

MiniQuant® D-Dimer

Quantitativer Latex Agglutinationstest
Für Fibrin D-dimer
Reagents für 2 x 50 tests
Für Use with MiniQuant®-1 Instrument
Für *in vitro* diagnostische use

I. INTENDED USE

Biopool® MiniQuant® D-dimer is an immunoturbidimetric assay used for the quantitative determination of the fibrin degradation products that contain D-dimer in human citrated plasma. The MiniQuant® D-dimer reagents are intended to be used only on the Biopool® MiniQuant®-1 instrument.

II. SUMMARY

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).^{1,2} Laboratory measurements of fibrin degradation products, including D-dimer, have significance in screening for these conditions.

III. PRINCIPLE

Biopool® MiniQuant® D-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.

IV. REAGENTS

A. Reagent Description

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

Catalogue # 1479 (fr)

MiniQuant® D-Dimer

Analyse quantitative d'agglutination au latex
Pour D-dimère de fibrine
Réactifs pour 2 x 50 essais
Pour utilisation avec l'instrument MiniQuant®-1
Pour usage diagnostique *in vitro*

I. USAGE PRÉVU

Biopool® MiniQuant® D-dimer est un test immunoturbidimétrique utilisé pour l'analyse quantitative des produits de dégradation de la fibrine contenant des D-dimères dans le plasma humain citraté. Les réactifs de MiniQuant® D-dimer sont conçus exclusivement pour usage sur l'instrument Biopool® MiniQuant® -1.

II. SYNTHÈSE

Les fragments contenant des D-dimères résultent de la dégradation par la plasmine de la fibrine croisée avec le facteur XIIIa. On trouve des concentrations élevées de D-dimères dans le cadre de pathologies cliniques du type thrombose veineuse profonde (TVP), embolie pulmonaire (EP) et coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).^{1,2} Les mesures en laboratoire des produits de dégradation de la fibrine, y compris les D-dimères, sont importantes dans le dépistage de ce type de pathologies.

III. PRINCIPE

Biopool® MiniQuant® D-dimer est une méthode turbidimétrique utilisant les particules de latex chargées d'anticorps. En présence de D-dimères, les particules s'agrègent et la turbidité augmente. L'augmentation de la lumière diffusée est proportionnelle à la quantité de D-dimères dans un échantillon. Les particules de latex sont tapissées d'anticorps monoclonaux qui réagissent avec D-dimères de la fibrine ou au fragment D de la fibrine. L'anticorps n'a aucune réactivité croisée avec le fibrinogène.⁴ Cela permet la détermination des D-dimères dans le plasma humain.

Katalog Nr. 1479 (de)

MiniQuant® D-Dimer

Quantitativer Latex Agglutinationstest
Für Fibrin D-Dimer
Reagenzien für 2 x 50 Tests
Für den Gebrauch mit dem MiniQuant®-1 Instrument
In-vitro-Diagnostikum

I. VERWENDUNGSWECK

Biopool® MiniQuant® D-Dimer ist ein immunoturbidimetrischer Assay für die quantitative Bestimmung der D-Dimer enthaltenden Fibrinsspaltprodukte in zitiertem Humanplasma. Die MiniQuant® D-Dimer Reagenzien sind nur für den Gebrauch auf dem Biopool® MiniQuant® -1 Instrument bestimmt.

II. ZUSAMMENFASSUNG

Beim Plasmin-Abbau von Fibrin, das durch den Faktor XIIIa quervernetzt ist, entstehen D-Dimer enthaltende Spaltprodukte. Erhöhte D-Dimer Werte werden bei klinischen Zuständen wie tiefer Venenthrombose (TVT), Pulmonalembolie (PE) und disseminierter intravasaler Koagulation (DIC) beobachtet.¹⁻³ Labormessungen von Fibrinspaltprodukten, einschließlich des D-Dimers, spielen eine wichtige Rolle beim Screening auf diese Krankheitszustände.

III. PRINZIP

Biopool® MiniQuant® D-Dimer ist ein turbidimetrischer Assay, bei dem mit Antikörpern beschichtete Latexpartikel eingesetzt werden. In Anwesenheit des D-Dimers aggregieren die Partikel und die Trübung nimmt zu. Die Zunahme des Streulichts ist proportional zur Menge an D-dimer in der Probe. Die Latexpartikel sind mit einem monoklonalen Antikörper überzogen, der mit dem Fibrin D-Dimer oder dem Fragment D von Fibrin reagiert. Der Antikörper hat keine Kreuzreaktivität mit Fibrinogen.⁴ Dadurch wird die Bestimmung von D-Dimer in Humanplasma ermöglicht.

IV. REAGENZIEN

A. Beschreibung der Reagenzien

Die Reagenzien sind Chargen-spezifisch. Bestandt-

- Latex Reagent**
2 x 2,5 ml of 0.30% latex reagent in HEPES buffer pH 8,5, with 0,2 g/L sodium azide, protein stabilizers and detergents.
- Reaction Buffer**
2 x 2,5 ml of HEPES buffer pH 7,0, containing 0,2 g/L sodium azide and detergents.
- Saline Solution**
2 x 8 ml of buffered saline pH 7,3, containing 0,2 g/L sodium azide. Used for reconstitution of lyophilized reagents and sample dilutions.
- D-dimer Low Standard**
2 vials of lyophilized plasma immunodepleted for D-dimer, used as 0 µg/L standard.
- D-dimer High Standard**
2 vials of lyophilized human plasma enriched with D-dimer at a level of approximately 3200 µg/L. See Standard and Control Preparation flyer section 1 for lot specific assayed values
- D-dimer Low Control**
2 vials of lyophilized human plasma enriched with D-dimer at a level of approximately 300 µg/L. See Standard and Control Preparation flyer section 2 for lot specific assayed values
- D-dimer High Control**
2 vials of lyophilized human plasma enriched with D-dimer at a level of approximately 2000 µg/L. See Standard and Control Preparation flyer section 2 for lot specific assayed values

B. Reagent Preparation

- Latex Reagent**
The latex may sediment during storage. Mix thoroughly before use.
- Reaction Buffer**
Ready for use.
- Saline Solution**
Ready for use.
- D-dimer Low and High Standards**
Reconstitute by adding 1,0 ml of Saline Solution to each vial. Gently agitate for 5 minutes at room temperature, until content is fully dissolved.

V. STORAGE AND STABILITY

All unopened and unreconstituted reagents are stable until the expiration date stated on the box and vial labels when stored at 2-8°C.

IV. RÉACTIFS

A. Description des réactifs

Les réactifs sont spécifiques à chaque lot. Les lots ne sont donc pas interchangeables.

- Réactif au latex**
2 x 2,5 ml de réactif au latex à 0,30% dans un tampon HEPES de pH 8,5, avec 0,2 g/l d'azide de sodium, des agents de stabilisation des protéines et des détergents.
- Solution tampon**
2 x 2,5 ml de tampon HEPES, pH 7,0, contenant 0,2 g/l d'azide de sodium et des détergents.
- Solution saline**
2 x 8 ml de tampon salin, pH 7,3, contenant 0,2 g/l d'azide de sodium. Sert à la reconstitution des réactifs lyophilisés et aux dilutions d'échantillon.
- Étalon D-dimère concentration basse**
2 fioles de plasma lyophilisé dépeilté en D-dimères servant d'étalon à 0 µg/L.
- Étalon D-dimère concentration élevée**
2 fioles de plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères à près de 3200 µg/L. Voir la section 1 du prospectus sur la Formulation de l'Étalon et des Contrôles pour les valeurs de tests spécifiques au lot.
- Contrôle D-dimères basse concentration**
2 fioles de plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères à près de 300 µg/L. Voir la section 2 du prospectus sur la Formulation de l'Étalon et des Contrôles pour les valeurs de tests spécifiques au lot.
- Contrôle D-dimères haute concentration**
2 fioles de plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères à près de 2000 µg/L. Voir la section 2 du prospectus sur la Formulation de l'Étalon et des Contrôles pour les valeurs de tests spécifiques au lot.

B. Préparation du réactif

- Réactif au latex**
Le latex peut former des sédiments lorsqu'il est stocké. Bien mélanger avant utilisation.
- Solution tampon**
Prête à l'emploi.
- Solution saline**
Prête à l'emploi.

VII. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Latex Reagent**
When opened, stable for 4 weeks at 2-8°C. To reduce prolonged storage at elevated temperatures, an aliquot of the latex suitable for daily work should be transferred to a smaller vial, e.g. a 2 ml screw capped polypropylene "cryo-type" vial. Place this vial in the incubator position and allow the latex to equilibrate at the working temperature of the instrument (37°C) for 15 minutes before use. Return to 2-8°C at end of working day. When handled in this way, the latex may be stored for 8 hours a day at 37°C during 10 working days without appreciable loss of reactivity.
- Reaction Buffer**
When opened, stable for 4 weeks at 2-8°C.
- Saline Solution**
When opened, stable for 4 weeks at 2-8°C.
- D-dimer Low and High Standards**
Stable for 10 hours at 20-25°C.
- D-dimer Low and High Controls**
Stable for 10 hours at 20-25°C or 1 week at 2-8°C. A single freeze-thaw cycle involving 4 weeks of storage at -20°C does not affect the assay response.

VI. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Biopool® MiniQuant® D-dimer standards and controls are of human origin. Each donor unit of source plasma used in these products has been tested and found negative for Hepatitis B antigens, HIV 1 and II antibodies, Hepatitis C antibodies, syphilis antibodies and H.T.L.V. I/II antibodies by FDA approved methods. However no test can offer 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 Saline Solution, Reaction Buffer and Latex Reagent contain sodium azide, which may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Materials discarded into a sink should be flushed with a large volume of water to prevent azide build-up.

4. Étalons D-dimère concentrations basse et élevée

Reconstituez en ajoutant 1,0 ml de solution saline à chaque fiole. Agitez doucement pendant 5 minutes à température ambiante, jusqu'à dissolution complète du contenu.

V. CONSERVATION ET STABILITÉ

Lorsqu'ils sont maintenus fermés et non reconstitués, les réactifs sont stables à 2-8°C jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte et les étiquettes des flacons.

- Réactif au latex**
Après ouverture, stable pendant 4 semaines à 2-8°C. Pour réduire les temps de conservation à des températures élevées, une aliquote équivalant à un dosage journalier de latex peut être transférée dans une fiole plus petite, par exemple une fiole de type cryogénique de 2 ml en polypropylène avec bouchon à vis. Placez cette fiole dans l'incubateur et attendez 15 minutes que le latex se stabilise à la température de fonctionnement de l'instrument (37°C) avant de l'utiliser. Ramenez le réactif à 2-8°C en fin de journée. De la sorte, le latex peut être conservé 8 heures par jour à 37°C, pendant 10 jours, sans perte appréciable de réactivité.
 - Solution tampon**
Après ouverture, stable pendant 4 semaines à 2-8°C.
 - Solution saline**
Après ouverture, stable pendant 4 semaines à 2-8°C.
 - Étalons D-dimère concentrations basse et élevée**
Stables pendant 10 heures à 20-25°C.
 - Contrôles D-dimères basse et haute concentration**
Stables pendant 10 heures à 20-25°C ou pendant 1 semaine à 2-8°C. Un cycle unique congélation/décongélation avec 4 semaines de conservation à -20°C n'affecte pas la réponse aux essais.
- VI. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**
- Les étalons et témoins Biopool® MiniQuant® D-dimer sont d'origine humaine. Chaque unité donneuse de plasma source utilisée dans ces produits a été testée eratur 5 Minuten bis zur völligen Auflösung des Inhalts behutsam schütteln.

V. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei einer Lagerung zwischen 2-8°C sind alle ungeöffneten und nicht rekonstituierten Reagenzien bis zum auf der Verpackung und den Etiketten der Fläschchen angegebenen Verfallsdatum haltbar.

- Latex Reagent**
Nach dem Öffnen bei 2-8°C für 4 Wochen haltbar. Um eine verlängerte Lagerung bei höheren Temperaturen zu vermeiden, sollte eine für einen Tag ausreichende Teilmenge des Latex in ein kleineres Fläschchen umgefüllt werden, z.B. ein 2 ml Polypropylen Kühlfläschchen mit Drehverschluss. Bringen Sie das Fläschchen in Inkubator-Position und lassen Sie das Latex 15 Minuten vor Gebrauch an die Arbeitstemperatur (37°C) des Instruments anpassen. Kehren Sie zu 2-8°C am Ende des Arbeitstags zurück. Auf diese Weise kann das Latex 10 Arbeitstage für 8 Stunden am Tag bei 37°C ohne erheblichen Reaktivitätsverlust gelagert werden.
- Reaction Buffer**
Nach dem Öffnen bei 2-8°C für 4 Wochen haltbar.
- Salzlösung**
Nach dem Öffnen bei 2-8°C für 4 Wochen haltbar.
- D-Dimer Standards Niedrige und Hoch**
Bei 20-25°C 10 Stunden stabil.
- D-Dimer Kontrolle Niedrige und Hoch**
Bei 2-8°C für 1 Woche oder bei 20-25°C für 10 Stunden stabil. Einmaliges Einfrieren und Wiederauftauen innerhalb von 4 Wochen Lagerung bei -20°C beeinflusst die Testreaktion nicht.

VI. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Biopool® MiniQuant® D-Dimer Standards und Kontrollen sind menschlicher Herkunft. Jede in diesen Produkten verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach von der FDA anerkannten Methoden getestet und als negativ auf Hepatitis B-Antigene, HIV 1- und II-Antikörper, Hepatitis C-Antikörper, Syphilis-Antikörper und HTLV-Antikörper befunden. Es kann jedoch mit keiner Testmethode vollständig

ausgeschlossen werden, dass Produkte aus menschlichem Blut eine ansteckende Krankheit übertragen. Wie alle Produkte menschlichen Ursprungs muss dieses Produkt als potenziell infektiös behandelt werden. Alle Abfälle, die biologisches Material enthalten, müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet und von anderem Abfall getrennt gelagert werden. Entsorgen Sie alle Abfälle unter Beachtung der vorgeschriebenen internationalen, nationalen und örtlichen Bestimmungen.

VII. SPECIMEN COLLECTION

Nine volumes of blood are collected in one volume of 0.1 M trisodium citrate, followed by centrifugation at 3000 x g for 10 min. Citrate plasma samples may be stored at room temperature for 2 h, at 2-8°C for 8 h.

VIII. PROCEDURE

A. Material Provided:

- Latex Reagent
- Reaction Buffer
- Saline Solution
- D-dimer Low and High Standards
- D-dimer High and Low Control
- Standard and Control Preparation flyer (# 646-190)

B. Materials required but not provided

- Biopool® MiniQuant®-1 instrument, Cat #1466
- MiniQuant® Cuvettes, Cat #1469
- Pipettes for 25, 50, 100 and 1000 µl
- Pipette tips
- Test tubes

- Instrument**
Follow Operators Manual for the installation, calibration, and operation of the MiniQuant®-1 instrument for performance of D-dimer assays.
- Preparation of standard curve**
Make a serial dilution of the D-Dimer High Standard with the D-Dimer Low Standard as described in the table below.

Conc (µg/L)	0 µg/L standard	Mix with
3200	0 µl	---
1600	100 µl	100 µl 3200 µg/L standard
800	100 µl	100 µl 1600 µg/L standard
400	100 µl	100 µl 800 µg/L standard
200	100 µl	100 µl 400 µg/L standard
100	100 µl	100 µl 200 µg/L standard

The dilutions are stable for 10 hours at room temperature when kept in a capped tube.

suivent des méthodes approuvées par la FDA avec résultat négatif pour le dépistage des antigènes de l'hépatite B, des anticorps du VIH I et II, des anticorps de l'hépatite C, et ceux de la syphilis et du HTLV I/II. Aucune méthode d'analyse ne peut toutefois garantir totalement que les produits dérivés du sang humain ne sont pas porteurs de maladies infectieuses. Comme pour tout matériau d'origine humaine, ce produit doit donc être considéré comme un agent infectieux potentiel. Tous les déchets contenant des matériaux biologiques doivent être étiquetés en conséquence et ne doivent pas être stockés avec les déchets d'autre type. Éliminez tous les déchets conformément aux règlements internationaux, nationaux et locaux.

Le réactif au latex, la solution tampon et la solution saline contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir au contact avec le plomb et le cuivre des tuyauteries d'évacuation en formant des azotures hautement explosifs. En cas d'évacuation dans un évier, rincez à grande eau pour prévenir la formation de dépôts d'azide.

L'analyse doit être menée en association avec les observations cliniques et d'autres analyses de laboratoire.

VII. PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Recueillez neuf volumes de sang dans un volume de citrate de sodium 0,1 M et centrifugez à 3000 x g pendant 10 min. Les échantillons de plasma citratés peuvent être conservés à température ambiante pendant 2 heures et à 2-8°C pendant 8 heures.

VIII. PROCÉDURE

A. Matériel fourni

- Réactif au latex
- Solution tampon
- Solution saline
- Étalons D-dimère Concentrations Basse et Elevée
- Contrôles D-dimères basse et haute concentration
- Prospectus sur la Formulation de l'Étalon et des Contrôles (#646-190)

B. Matériaux requis mais non fournis

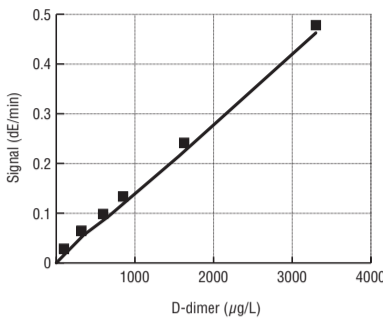
- Instrument Biopool® MiniQuant® -1, cat. #1466

Analyze duplicate samples of each standard concentration, calculate the mean value of each concentration and program a standard curve according to instructions accompanying the MiniQuant®-1 instrument.

Alternatively, use the lot-specific value for D-dimer High Standard given in Standard and Control Preparation flyer section 1 to determine the exact D-dimer concentration in each standard dilution.

Users must construct a standard curve each time a new kit lot is used, or every 6 months, and when Control Plasma is assayed out of range. A typical standard curve is shown below.

- Note:**
- Do not use, for demonstration purpose only.
- The zero point is automatically entered by the instrument.
- The instrument uses a point-to-point calibration method.



3. Assay procedure

- Transfer latex reagent corresponding to daily consumption to a screw capped vial and place in reagent compartment of the MiniQuant®-1 instrument.
- Place cuvettes (duplicates for each sample to be analyzed) in incubation area of the instrument.
- Add 50 µl Reaction Buffer to the cuvettes.
- Transfer 25 µl plasma sample to each cuvette. Incubate 2-4 minutes.
- Transfer two cuvettes containing sample and buffer to the measuring positions.

- Cuvettes MiniQuant® , Cat. #1469
- Pipettes pour dosages de 25, 50, 100 et 1000 µl
- Pointes de pipette
- Tubes de dosage

- Instrument**
Consultez le Manuel d'instruction pour l'installation, la calibration et le fonctionnement de l'instrument MiniQuant®-1 pour garantir des analyses de D-dimères performantes.
- Préparation de la courbe de calibration**
Réalisez une série de solutions en diluant l'étalon D-dimère concentration élevée avec l'étalon D-dimères concentration basse, comme sur le tableau.

Conc (µg/L)	Étalon µg/L standard	Mélangeur avec
3200	0 µl	--
1600	100 µl	100 µl d'étalon à 3200 µg/l
800	100 µl	100 µl d'étalon à 1600 µg/l
400	100 µl	100 µl d'étalon à 800 µg/l
200	100 µl	100 µl d'étalon à 400 µg/l
100	100 µl	100 µl d'étalon à 200 µg/l

Les dilutions sont stables pendant 10 heures à température ambiante si elles sont conservées dans un tube bouché. Analysez les échantillons en double de chaque concentration-étalon, calculez la valeur moyenne de chaque concentration et tracez une courbe de calibration conformément aux instructions accompagnant l'instrument MiniQuant®-1.

Vous pouvez aussi utiliser la valeur spécifique de lot pour l'étalon D-dimère concentration élevée que vous trouverez dans la section 1, prospectus sur la Formulation de l'Étalon et des Contrôles, pour déterminer la concentration exacte de D-dimères dans chaque dilution-étalon.

Il est recommandé d'établir une nouvelle courbe chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé ou tous les 6 mois, et si un plasma témoin est dosé hors norme. L'illustration ci-dessous représente une courbe de calibration typique.

Remarque :

- Ne l'utilisez pas, cette courbe est fournie à titre exclusivement illustratif.

des MiniQuant®-1 Instruments für die Durchführung von D-Dimer Assays.

- Erstellung der Standardkurve**
Erstellen Sie eine Verdünnungsreihe des D-Dimer Standard hoch mit dem D-Dimer Standard niedrige wie in der Tabelle unten beschrieben.

Konz (µg/L)	0 µg/L standard	Mischen mit
3200	0 µl	---
1600	100 µl	100 µl 3200 µg/L Standard
800	100 µl	100 µl 1600 µg/L Standard
400	100 µl	100 µl 800 µg/L Standard
200	100 µl	100 µl 400 µg/L Standard
100	100 µl	100 µl 200 µg/L Standard

Die Lösungen sind bei Raumtemperatur für 10 Stunden stabil, wenn sie in verschlossenen Röhren aufbewahrt werden. Analysieren Sie Probenpaare jeder Standardkonzentration, kalkulieren Sie den Mittelwert jeder Konzentration und programmieren Sie eine Standardkurve entsprechend den Anleitungen, die dem MiniQuant®-1 Instrument beigelegt sind.

Sie können aber auch den chargenspezifischen Wert für den D-Dimer Standard hoch verwenden, der unter Abschnitt 1 der Beilage zum Standard- und Kontroll-Präparat ist, um die exakte D-Dimer Konzentration in jeder Standardverdünnung zu bestimmen.

Jedes Mal, wenn eine neue Charge verwendet wird, alle 6 Monate, oder wenn die Testergebnisse der Plasmakontrolle außerhalb des Messbereich liegen, muss eine Standardkurve erstellt werden. Eine typische Standardkurve ist unten abgebildet.

Bitte beachten:

- Nicht verwenden, nur für Demonstrationszwecke.
- Der Nullpunkt wird vom Gerät automatisch eingegeben.
- Das Instrument arbeitet mit einer Punkt-zu-Punkt Kalibrierungsmethode.

- Initiate instrument reading by pressing the key sequences "Optic 1" and "Optic 2". Enter patient identification data if desired.
- Activate the instrument by again pressing the key sequences "Optic 1" and "Optic 2".
- Add 50 µl Latex Reagent to the cuvette in the first measuring position.
- Mix thoroughly by multiple aspirations of the reaction mixture for not more than 9 seconds. **NOTE:** Keep pipette tip below liquid surface to avoid the introduction of air bubbles.
- Repeat addition of 50 µl Latex Reagent for the cuvette in the second measuring position.

IX. RESULTS

The results are automatically calculated by the MiniQuant®-1 Instrument. The instrument can calculate, display, and print the D-dimer concentration in 4 different units: µg/L, mg/L, µg/ml, and ng/ml. The units are related as follows: 1000 µg/L = 1000 ng/ml = 1 mg/L = 1 µg/ml.

X. QUALITY CONTROL

It is recommended that the Control Plasmas, D-dimer Low Control and D-dimer High Control, are assayed at regular intervals in order to ensure consistent assay results. If the control plasma result deviates from the D-dimer concentration given in the lot-specific Instruction for Use, a new standard curve should be constructed.

XI. LIMITATIONS AND INTERFERENCES

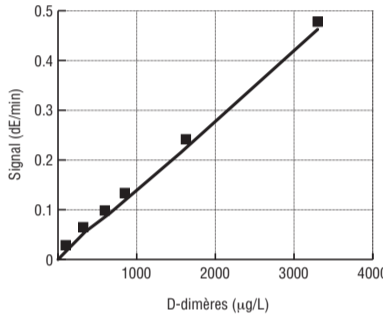
No interference was found from bilirubin (<0.26 g/L), hemoglobin (<6.7 g/L) or triglycerides (<2.5 g/L). However, highly lipemic samples should be diluted in Saline Solution and re-assayed since elevated levels of triglycerides may cause depressed D-dimer results (approximately 80% recovery at 8 g/L triglyceride).

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

XII. EXPECTED VALUES

In a study of 132 normal individuals, 95% of the values were below 250 µg/L. Elevated levels are

- Le point zéro est entré automatiquement par l'instrument.
- L'instrument utilise une méthode de calibration point-à-point.



3. Protocole opératoire

- Transférez une quantité de réactif au latex correspondant à la consommation journalière dans une fiole avec bouchon à vis et placez dans un compartiment de réactif de l'instrument MiniQuant®-1.
- Placez les cuvettes (duplicata pour chaque échantillon à analyser) dans la zone d'incubation de l'instrument.
- Ajoutez 50 µl de solution tampon dans les cuvettes.
- Transférez 25 µl de plasma échantillon dans chaque cuvette. Laissez incuber pendant 2-4 minutes.
- Transférez deux cuvettes contenant l'échantillon et le tampon en position de mesure.
- Lancez la lecture de l'instrument en appuyant sur les touches "Optic 1" et "Optic 2". Entrez

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

MiniQuant® D-Dimer

Ensayo cuantitativo de aglutinación por látex

Para el dímero D de la fibrina

Reactivos para 2 x 50 ensayos

Para utilizar con el instrumento MiniQuant®-1

Para diagnóstico *in vitro*.

I. USO PREVISTO

Biopool® MiniQuant® D-dimer es un ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los productos de degradación de la fibrina que contienen dímero D en plasma humano tratado con citrato. Los reactivos MiniQuant® D-dimer sólo deben ser utilizados en el intrumento Biopool® MiniQuant®-1.

II. RESUMEN

Los fragmentos que contienen dímero D se forman al degradar la plasmina la fibrina establezada por el factor XIIIa. Niveles elevados de dímero D se observan en patologías clínicas tales como la trombosis venosa profunda (DVT), el embolismo pulmonar (PE) y la coagulación intravascular diseminada (DIC).¹⁻³ Los análisis de laboratorio de los productos de degradación de la fibrina, incluido el dímero D, resultan significativos para la valoración inicial de estas patologías.

III. PRINCIPIO

Biopool® MiniQuant® D-dimer es un ensayo turbidimétrico que utiliza partículas de látex tapizadas con anticuerpos. En la presencia del dímero D las partículas se agregan y aumenta la turbidez. El aumento de luz dispersa es proporcional a la cantidad de dímero D presente en la muestra. Las partículas de látex están tapizadas con un anticuerpo monoclonal que reacciona con el dímero D o el fragmento D de la fibrina. El anticuerpo no presenta reactividad cruzada con el fibrinógeno⁴, lo que permite determinar el dímero D en el plasma humano.

IV. REACTIVOS

A Descripción de los reactivos

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

Reactivos para 2 x 50 test

MiniQuant® D-Dimer

Test quantitativo de aglutinazione del lattice per il D-dimero della fibrina

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

I. CAMPO DI UTILIZZO

Biopool® MiniQuant® D-dimer è un test immunoturbidimetrico utilizzato per la determinazione quantitativa dei prodotti di degradazione della fibrina che contengono D-dimero in plasma citrato umano. I reagenti contenuti nel kit MiniQuant® D-dimer devono essere utilizzati solo con lo strumento Biopool® MiniQuant®-1.

II. INTRODUZIONE

Le frazioni contenenti il D-dimero si formano in seguito alla degradazione, da parte della plasmina, della fibrina stabilizzata dal fattore XIIIa. Livelli elevati di D-dimero sono stati riscontrati in condizioni cliniche quali la trombosi venosa profonda (DVT), l'embolia polmonare (PE) e la coagulazione intravascolare disseminata (DIC).¹⁻³ La quantificazione in laboratorio dei prodotti di degradazione della fibrina, compreso il D-dimero, è rilevante nello screening di queste condizioni.

III. PRINCIPIO

Biopool® MiniQuant® D-dimer è un test turbidimetrico che utilizza particelle di lattice ricoperte di anticorpo. In presenza di D-dimero, le particelle si aggregano e la torbidità aumenta. L'aumento d'intensità della luce diffusa è proporzionale alla quantità di D-dimero presente nel campione. Le particelle di lattice sono ricoperte da un anticorpo monoclonale che reagisce con il D-dimero della fibrina o il frammento D della fibrina. L'anticorpo non presenta cross-reattività con il fibrinogeno⁴ permettendo quindi la determinazione del D-dimero nel plasma umano.

REFERENCES/RÉFÉRENCES/LITERATU R/ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/RIFERIMENTI

- Declerck, P., *et al.* Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis. *Thrombosis and Haemostasis* 58, 1024-1029, 1987.
- Lindahl, T., *et al.* Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 58, 307-316, 1998.
- Hansson P.O., *et al.* Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? *J. Intern. Med.* 235, 143-151, 1994.
- Holvoet, P., *et al.* Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits. *Thrombosis and Haemostasis* 61, 307-313, 1989.
- Ballegeer, V., *et al.* Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and Haemostasis* 58, 1030-1032, 1987.

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

- Tampón de reacción** Listo para usar. Ref. 1466
- Solución salina** Lista para usar.
- Patrones dímero D a alto y bajo** Reconstituir añadiendo 1,0 ml de solución salina a cada vial. Agitar suavemente durante 5 minutos a temperatura ambiente hasta que el contenido esté totalmente disuuelto.
- CONSERVACION Y ESTABILIDAD**
- Reactivo de látex** Una vez abierto es estable durante 4 semanas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. En el caso de conservaciones prolongadas a temperaturas elevadas deberá trasvasarse una parte alícuota del látex adecuada para el trabajo diario a un vial más pequeño, p. ej., un vial de 2 ml con tapón de rosca de polipropileno "tipo crio". Colocar este vial en el incubador y esperar a que el látex alcance la temperatura de trabajo del instrumento (37°C) durante 15 minutos antes de utilizarlo. Al finalizar el día de trabajo volver a una temperatura entre 2°C y 8°C. Cuando el látex se trata de esta forma, puede conservarse 8 horas al día a 37°C durante 10 días de trabajo sin que se produzca una pérdida apreciable de reactividad.
- Tampón de reacción** Una vez abierto es estable durante 4 semanas a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- Solución salina** Una vez abierta es estable durante 4 semanas a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- Patrones dímero D a alto y bajo** Estables durante 10 horas a temperaturas entre 20°C y 25°C.
- Controles de dímero D alto y bajo** Estables durante 10 horas a una temperatura entre 20°C y 25°C o durante 1 semana a una temperatura entre 2°C y 8°C. Un único ciclo de congelación/descongelación con 4 semanas de conservación a -20°C no afecta a la respuesta del ensayo.

- Reactivo de látex** Una vez abierto es estable durante 4 semanas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. En el caso de conservaciones prolongadas a temperaturas elevadas deberá trasvasarse una parte alícuota del látex adecuada para el trabajo diario a un vial más pequeño, p. ej., un vial de 2 ml con tapón de rosca de polipropileno "tipo crio". Colocar este vial en el incubador y esperar a que el látex alcance la temperatura de trabajo del instrumento (37°C) durante 15 minutos antes de utilizarlo. Al finalizar el día de trabajo volver a una temperatura entre 2°C y 8°C. Cuando el látex se trata de esta forma, puede conservarse 8 horas al día a 37°C durante 10 días de trabajo sin que se produzca una pérdida apreciable de reactividad.
- Tampón de reacción** Una vez abierto es estable durante 4 semanas a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- Solución salina** Una vez abierta es estable durante 4 semanas a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- Patrones dímero D a alto y bajo** Estables durante 10 horas a temperaturas entre 20°C y 25°C.
- Controles de dímero D alto y bajo** Estables durante 10 horas a una temperatura entre 20°C y 25°C o durante 1 semana a una temperatura entre 2°C y 8°C. Un único ciclo de congelación/descongelación con 4 semanas de conservación a -20°C no afecta a la respuesta del ensayo.

B. Preparación de los reactivos

- Reactivo de látex** El látex puede sedimentarse durante la conservación. Mezclar bien antes de su uso.

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

IV. REAGENTI

A Descripción dei reagenti

I reagenti sono specifici di ogni lotto. I lotti non sono intercambiabili.

- Reagente al lattice** 2 x 2,5 ml di reagente al lattice allo 0,30% in tampone HEPES a pH 8,5, con 0,2 g/l di sodio azide, stabilizzanti delle proteine e detergenti.
- Tampone di reazione** 2 x 2,5 ml di tampone HEPES a pH 7,0, contenente 0,2 g/l di sodio azide e detergenti.
- Soluzione salina** 2 x 8 ml di soluzione salina tamponata pH 7,3, contenente 0,2 g/l di sodio azide. Utilizzata per la ricostituzione dei reagenti liofilizzati e per la diluizione dei campioni.
- D-Dimero standard con valori bassi** 2 vial di plasma liofilizzato immunodepleto di D-dimero, utilizzato come standard a 0 µg/l.
- D-dimero standard con valori alti** 2 vial di plasma umano liofilizzato arricchito con D-dimero ad un livello di circa 3200 µg/l. Per i valori di test specifici del lotto, vedere la sezione 1 del volantino Preparazione degli standard e dei controlli.
- Controllo per D-dimero con valori bassi** 2 vial di plasma umano liofilizzato arricchito con D-dimero ad un livello di circa 300 µg/l. Per i valori di test specifici del lotto, vedere la sezione 2 del volantino Preparazione degli standard e dei controlli.
- Controllo per D-dimero con valori alti** 2 vial di plasma umano liofilizzato arricchito con D-dimero ad un livello di circa 2000 µg/l. Per i valori di test specifici del lotto, vedere la sezione 2 del volantino Preparazione degli standard e dei controlli.

B. Preparazione dei reagenti

- Reagente al lattice** Il lattice può sedimentare durante la conservazione. Miscelare prima dell'uso.
- Tampone di reazione** Pronto per l'uso.
- Soluzione salina** Pronta per l'uso.

VI. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los patrones y controles Biopool® MiniQuant® D-dimer son de origen humano. Las unidades de donantes del plasma original utilizadas en estos productos han sido analizadas mediante métodos aprobados por la FDA resultando negativas para los antígenos de la Hepatitis B, anticuerpos antiHIV I y II, anticuerpos antiHepatitis C, anticuerpos antisifílis y anticuerpos antiH.T.L.V. I/II. Sin embargo, ningún ensayo puede garantizar totalmente que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas. Al igual que ocurre con todos los materiales de origen humano, este producto debe ser manejado como un agente potencialmente infeccioso. Todos los residuos que contienen material biológico deben ser adecuadamente etiquetados y conservados y deben mantenerse separados de los demás residuos. Eliminar los residuos de acuerdo con las normativas internacionales, nacionales y locales.

La solución salina, el tampón de reacción y el reactivo de látex contienen azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar compuestos metálicos altamente explosivos. Cuando se eliminan productos por el desagüe deberá añadirse abundante agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías.

El ensayo debe utilizarse conjuntamente con las observaciones clínicas y con los resultados de otros ensayos de laboratorio.

VII. RECOGIDA DE MUESTRAS

Se extraen nueve volúmenes de sangre en un volumen de citrato trisódico 0,1 M y se centrifuga a 3000 rpm durante 10 min. Las muestras de plasma con citrato pueden conservarse a temperatura ambiente durante 2 h, y a una temperatura entre 2°C y 8°C durante 8 h.

VIII. PROCEDIMIENTO

A. Materiales suministrados

- Reactivo de látex
- Tampón de reacción
- Solución salina
- Patrones dímero D a bajo y alto
- Controles de dímero D alto y bajo
- Prospecto de MiniQuant® D-dimer (#646-190)

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

Reactivos para 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

B. Materiales necesarios pero no suministrados

- Instrumento Biopool® MiniQuant®-1, Ref. 1466
- Cubetas MiniQuant®, Ref. 1469
- Pipetas para 25, 50, 100 y 1000 µl
- Puntas de pipeta
- Tubos de ensayo

- Instrumento** Seguir las instrucciones del Manual de Operación relativas a la instalación, calibración y operación del instrumento MiniQuant®-1 para realizar los ensayos del dímero D.
- Preparación de la curva patrón** Realizar una dilución seriada del patrón dímero D alto con el patrón dímero D bajo de acuerdo con la tabla siguiente:

<i>Conc (µg/L)</i>	<i>Patrón a 0 µg/l</i>	<i>Mezclar con</i>
3200	0 µl	---
1600	100 µl	100 µl de patrón a 3200 µg/l
800	100 µl	100 µl de patrón a 1600 µg/l
400	100 µl	100 µl de patrón a 800 µg/l
200	100 µl	100 µl de patrón a 400 µg/l
100	100 µl	100 µl de patrón a 200 µg/l

Las diluciones son estables durante 10 horas a temperatura ambiente si se conservan en un tubo cerrado. Analizar muestras duplicadas de cada concentración de patrón, calcular el valor medio de cada concentración y programar una curva patrón de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento MiniQuant®-1.

De forma alternativa, utilizar el valor específico de lote para el patrón dímero D alto que figura en la prospecto de Preparación del patrón y los controles, sección 1 para determinar la concentración exacta de dímero D en cada dilución patrón.

El usuario deberá construirse una curva patrón cada vez que utilice un nuevo lote de kit o cada 6 meses, y si el plasma de control se determina fuera de rango. A continuación se muestra una curva estándar típica.

El usuario deberá construirse una curva patrón cada vez que utilice un nuevo lote de kit o cada 6 meses, y si el plasma de control se determina fuera de rango. A continuación se muestra una curva estándar típica.

El usuario deberá construirse una curva patrón cada vez que utilice un nuevo lote de kit o cada 6 meses, y si el plasma de control se determina fuera de rango. A continuación se muestra una curva estándar típica.

- Nota:**
- No utilizar ya que solamente se incluye a título de ejemplo.

- Pipete da 25, 50, 100 e 1000 µl
- Puntali per pipette
- Provette

- Strumento** Consultare il manuale dell'operatore per informazioni dettagliate sull'installazione, la calibrazione ed il funzionamento dello strumento MiniQuant®-1 utilizzato per i test del D-dimero.
- Preparazione della curva standard** Preparare una diluizione in serie dello standard di D-dimero con valori alti con lo standard D-dimero con valori bassi come descritto nella tabella seguente.

<i>Conc (µg/L)</i>	<i>Standard 0 µg/L</i>	<i>Miscelare con</i>
3200	0 µl	--
1600	100 µl	100 µl di standard 3200 µg/l
800	100 µl	100 µl di standard 1600 µg/l
400	100 µl	100 µl di standard 800 µg/l
200	100 µl	100 µl di standard 400 µg/l
100	100 µl	100 µl di standard 200 µg/l

Le diluizioni, conservate in provette tappate, sono stabili per 10 ore a temperatura ambiente. Analizzare duplicati dei campioni per ogni concentrazione standard, calcolare il valore medio di ogni concentrazione e programmare una curva standard secondo le istruzioni dello strumento MiniQuant®-1.

In alternativa, per determinare l'esatta concentrazione di D-dimero in ogni diluizione standard, utilizzare il valore specifico di ciascun lotto di D-dimero standard con valori alti vedere la sezione 1 del volantino Preparazione degli standard e dei controlli

È necessario creare una curva standard ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di kit oppure ogni 6 mesi, nonché quando i valori del plasma di controllo non sono compresi nell'intervallo. Di seguito è riportata una tipica curva di calibrazione standard.

- Nota:**
- Non utilizzare curva in quanto fornita a solo scopo dimostrativo.

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

IX. RESULTADOS

Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento MiniQuant®-1. El instrumento puede calcular, visualizar e imprimir la concentración de dímero D en 4 unidades distintas: µg/l, mg/l, µg/ml y ng/ml. Estas unidades están relacionadas entre sí de la forma siguiente:

1000 µg/l = 1000 ng/ml = 1 mg/l = 1 µg/ml.

X. CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar unos resultados coherentes se recomienda determinar los plasmas de control bajo en dímero D y control alto en dímero D a intervalos regulares. Si el resultado del plasma de control se desvía de la concentración de dímero D indicada en las Instrucciones de uso específicas del lote, deberá construirse una nueva curva estándar.

XI. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

No se ha observado ninguna interferencia debida a la bilirrubina (<0,26 g/l), la hemoglobina (<6,7 g/l) o los triglicéridos (<2,5 g/l). Sin embargo, las muestras muy lipémicas deberán diluirse en solución salina para ser valoradas de nuevo ya que los niveles elevados de triglicéridos pueden producir resultados de dímero D bajos (aprox. una recuperación del 80% con 8 g/l de triglicéridos).

La presencia del factor de artritis reumatoide puede dar lugar a resultados falsos positivos (influencia no cuantificada).

XII. VALORES ESPERADOS

En un estudio con 132 sujetos normales, el 95% de los valores obtenidos fueron inferiores a 250 µg/l. Los niveles elevados se encuentran en pacientes con trombosis venosa profunda (DVT) confirmada, embolismo pulmonar, DIC y traumatismo.¹⁻³

Normalmente los niveles de dímero D aumentan durante el embarazo y en este caso los niveles elevados están asociados a complicaciones.

La semivida circulatoria del dímero D es aproximadamente de 12 h por lo que los niveles elevados de dímero D pueden persistir durante algún tiempo tras cesar el proceso activo.

Cada laboratorio deberá determinar los intervalos de referencia para sus respectivas poblaciones de ensayo.

Los reactivos son específicos de lote y los lotes no son intercambiables.

Reactivos para 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*

Reagenti per 2 x 50 test

Da utilizzare con lo strumento MiniQuant®-1

Per uso diagnostico *in vitro*