

Trinity Biotech

MDA® Auto-Dimer®

REF	T3103	122 Tests / 1 Kit
INTENDED USE		

MDA Auto-Dimer is an immunoturbidimetric assay used for the quantitative determination of the fibrin degradation products that contain D-dimer in human plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Quantitative, automated Latex Agglutination Test for Fibrin D-dimer.

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 initial assessment of these conditions.

MDA 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. Kit components are not interchangeable between kit lots.

- D-dimer Latex Reagent** 1 x 13,5 ml latex particles coated with anti-D-dimer monoclonal antibody MA-8D3 suspended in HEPES buffer pH 8.5, containing stabilizers, detergent and sodium azide.
- D-dimer Reaction Buffer** 1 x 22 ml HEPES buffer, pH 7.0, containing stabilizers, detergent and sodium azide.
- D-dimer Saline Solution** 2 x 8 ml buffered saline, pH 7,3, containing sodium azide.
- D-dimer Low Standard** 4 x 1 ml lyophilized human plasma immunodepleted of D-dimer.
- D-dimer High Standard** 4 x 1 ml lyophilized human plasma enriched with D-dimer. Refer to Lot Specific Information sheet for assigned value.
- D-dimer Low Control** 4 x 1 ml lyophilized human plasma enriched with D-dimer. Refer to Lot Specific Information sheet for assigned value.

REAGENT PREPARATION

- D-dimer Latex Reagent** The latex may sediment during storage. Mix thoroughly before use. Transfer the volume of reagent required to a blue capped MDA vial for use on the MDA.
- D-dimer Reaction Buffer** Transfer the volume of reagent required to a yellow capped MDA vial for use on the MDA.
- D-dimer Saline solution** Transfer the volume of reagent required to a green capped MDA vial for use on the MDA. Use to dilute high patient samples and for reconstitution of Auto-Dimer Control and Standards.
- D-dimer Low standard** Reconstitute with 1.0 ml of Saline Solution and agitate gently for 5 minutes to completely dissolve contents. Transfer the volume of standard required to a green capped MDA vial for use on the MDA. Use to dilute the high calibrator for preparation of the calibration curve.
- D-dimer High standard** Reconstitute with 1.0 ml of Saline Solution and agitate gently for 5 minutes to completely dissolve contents. Transfer the volume of standard required to a Pink capped MDA vial for use on the MDA.
- D-dimer Low Control** Reconstitute with 1.0 ml of Saline Solution and agitate gently for 5 minutes to completely dissolve contents. Transfer the volume of control required to a Pink capped MDA vial for use on the MDA.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED

Pipettes
Pipette tips
Test tubes

MATERIALS PROVIDED

D-dimer Latex Reagent
D-dimer Reaction Buffer
D-dimer Saline Solution
D-dimer Standards, Low and High
D-dimer Low Control
Bag of 26 empty MDA vials
Pre-printed barcoded labels for each component.
Low Control and High Standard Lot Specific Information sheet.

INSTRUMENTS

The reagents of the **MDA Auto-Dimer** kit are intended to be used on the MDA instrument.

For detailed instructions, refer to the instrument specific application, AP106.

STORAGE AND STABILITY

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

- D-dimer Latex Reagent** Store at 2-8°C and use within 4 weeks from opening. Stable for 7 days when stored on-board.
- D-dimer Reaction Buffer** Store at 2-8°C and use within 4 weeks from opening. Stable for 7 days when stored on-board.
- D-dimer Saline solution** Store at 2-8°C and use within 4 weeks from opening.
- D-dimer Low standard** Stable for 10 hours at 20-25°C.
- D-dimer High standard** Stable for 10 hours at 20-25°C.
- D-dimer Low Control** Stable for 1 week at 2-8°C. Stable for 24 hours when stored on-board.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Nine volumes of blood are to be collected in one volume of 3.2% (0.109 M) sodium citrate. Immediately after blood collection, samples are centrifuged at 1500 x g for 15 minutes. Please refer to the most recent version of the CLSI document H21 for further instructions regarding specimen collection and storage.

PROCEDURE

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The **MDA Auto-Dimer** Standards 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 I 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 labeled 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 Saline Solution 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. The test should be used in conjunction with clinical observations and results of other laboratory tests.

PREPARATION OF STANDARD CURVE

Refer to the **MDA Auto-Dimer** Application, Reference AP106.

TEST PROCEDURE

Refer to the **MDA Auto-Dimer** Application, Reference AP106.

QUALITY CONTROL

It is recommended that the D-dimer Low Control provided in the **MDA Auto-Dimer** kit and the D-dimer High Control from **Trinity Biotech** 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 Information sheet a new standard curve should be constructed and controls re-run.

RESULTS

The results are reported in µg FEU/ml D-dimer.

EXPECTED RESULTS

Elevated levels are found in patients with confirmed deep venous thrombosis (DVT), pulmonary embolism, DIC, and trauma.¹⁻³ D-dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications.⁹ 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.

Please refer to the MDA Auto-Dimer application for expected values and performance characteristics for the MDA Instrument.

LIMITATIONS

Presence of rheumatoid arthritis factor may result in false-positive results (influence not quantified). No interference is found from bilirubin (<20 mg/dl) or hemoglobin (<1250 mg/dl g/L). Results from lipemic samples should be interpreted with caution. Highly lipemic samples should be diluted in Saline Solution and reassayed. 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.

Trinity Biotech		
MDA® Auto-Dimer®		
REF	T3103	122 Tests / 1 Kit
INDICAZIONI D'USO		Italiano

MDA Auto-Dimer è un test immunoturbidimetrico utilizzato per la determinazione quantitativa dei prodotti di degradazione della fibrina che contengono D-dimer in plasma umano.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Test automatico, quantitativo, di agglutinazione del lattice per il D-dimero della fibrina.

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.

MDA Auto-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.

REAGENTE

Per uso diagnostico *in vitro*

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono specifici di ogni lotto. I componenti del kit non sono intercambiabili con i lotti del kit.

- Reagente al lattice D-dimero** 1 x 13,5 ml di particelle di lattice ricoperte con anticorpo monoclonale MA-8D3 anti D-dimero, sospese in tampone HEPES a pH 8,5, contenente stabilizzanti, detergente e sodio azide.
- Tampone di reazione D-dimero** 1 x 22 ml di tampone HEPES a pH 7,0, contenente stabilizzanti, detergente e sodio azide.
- Soluzione salina D-dimero** 2 x 8 ml di soluzione tampone a pH 7,3, contenente sodio azide.
- Standard con valori bassi D-dimero** 4 x 1 ml di plasma umano liofilizzato immunodepleto di D-dimero.
- Standard con valori alti D-dimero** 4 x 1 ml di plasma umano liofilizzato arricchito di D-dimero. Leggere le istruzioni per l'uso specifiche di ciascun lotto per il valore assegnato.
- Controllo per D-dimero con valori bassi** 4 x 1 ml di plasma umano liofilizzato arricchito di D-dimero. Leggere le istruzioni per l'uso specifiche di ciascun lotto per il valore assegnato.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

- Reagente al lattice D-dimero** Il lattice può sedimentare durante la conservazione. Miscelare prima dell'uso. Trasferire il volume di reagente necessario in un flacone MDA con tappo blu da utilizzare sull'MDA.
- Tampone di reazione D-dimero** Trasferire il volume di reagente necessario in un flacone MDA con tappo giallo da utilizzare sull'MDA.
- Soluzione salina D-dimero** Trasferire il volume di reagente necessario in un flacone MDA con tappo verde da utilizzare sull'MDA. Da utilizzare per diluire campioni con valori alti dei pazienti e per la ricostruzione dell'Auto-Dimer Control e degli standard.
- Standard con valori bassi D-dimero** Ricostituire con 1,0 ml di soluzione salina ed agitare delicatamente per 5 minuti per sciogliere completamente il contenuto. Trasferire il volume di standard necessario in un flacone MDA con tappo verde da utilizzare sull'MDA. Da utilizzare per diluire il calibratore con valori alti per la preparazione della curva di calibrazione.
- Standard con valori alti D-dimero** Ricostituire con 1,0 ml di soluzione salina ed agitare delicatamente per 5 minuti per sciogliere completamente il contenuto. Trasferire il volume di standard necessario in un flacone MDA con tappo rosa da utilizzare sull'MDA.
- Controllo per D-dimero con valori bassi** Ricostituire con 1,0 ml di soluzione salina ed agitare delicatamente per 5 minuti per sciogliere completamente il contenuto. Trasferire il volume di controllo necessario in un flacone MDA con tappo rosa da utilizzare sull'MDA.

SOSTANZE AGGIUNTIVE RICHIESTE

Pipette
Puntali per pipette
Provette

SOSTANZE FORNITI

Reagente al lattice D-dimero
Tampone di reazione D-dimero
Soluzione salina D-dimero
Standard D-dimero con valori alti e bassi
Controllo per D-dimero con valori bassi
Sacchetto di 26 vial MDA vuoti
Etichette con codice a barra prestampate per ogni componente. Istruzioni per l'uso specifiche di ciascun lotto standard con valori alti e bassi

STRUMENTI

I reagenti del kit **MDA Auto-Dimer** devono essere utilizzati con lo strumento MDA. Per istruzioni dettagliate, leggere il foglio delle applicazioni specifico di ogni strumento (AP106).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i reagenti sigillati e non ricostituiti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette poste su scatola e flacone, se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

- Reagente al lattice D-dimero** Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8°C ed utilizzare entro 4 settimane dall'apertura. Il reagente rimane stabile per 7 giorni, se lasciato a bordo dello strumento.
- Tampone di reazione D-dimero** Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8°C ed utilizzare entro 4 settimane dall'apertura. Il reagente rimane stabile per 7 giorni, se lasciato a bordo dello strumento.
- Soluzione salina D-dimero** Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8°C ed utilizzare entro 4 settimane dall'apertura.

- Standard con valori bassi D-dimero** Stabile per 10 ore a una temperatura compresa tra 20 e 25°C.
- Standard con valori alti D-dimero** Stabile per 10 ore a una temperatura compresa tra 20 e 25°C.
- Controllo per D-dimero con valori bassi** Stabile per 1 ora a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Il reagente rimane stabile per 24 giorni, se conservato.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Si consiglia di prelevare e conservare i campioni conformemente al documento CLSI H21-A5⁷. Nessun test noto è in grado di offrire una completa garanzia che i campioni di sangue umano non siano infettivi. Pertanto tutti i derivati del sangue devono essere considerati potenzialmente infettivi. Il sangue venoso viene raccolto in citrato di sodio al 3,2% con un rapporto di nove (9) parti di sangue per una (1) parte di anticoagulante (rapporto 1:10). Il rapporto è importante. Il citrato di sodio al 3,2% è consigliato da CLSI e OMS. Se si utilizzano provette sotto vuoto disponibili in commercio, deve essere assicurato un prelievo completo. Si devono evitare traumi o stasi durante il prelievo. Il sangue non deve essere raccolto attraverso un blocco di eparina o un'altra linea eparinizzata. La presenza di coaguli in un campione è motivo di rigetto. Miscelare delicatamente la provetta dopo il prelievo per inversione. Per ottenere un campione di plasma, centrifugare a 1500 x g per almeno 15 minuti.

A meno che i campioni non debbano essere trattati subito, trasferire il plasma in una provetta di plastica. Conservare i campioni di plasma in frigorifero a 2-8°C o a temperatura ambiente (18-24°C) e analizzarli entro 4 ore. Se l'analisi non può essere eseguita entro 4 ore, congelare il campione a -70°C e conservarlo per al massimo sei mesi. I campioni di plasma congelati devono essere scongelati rapidamente a 37°C, mescolandoli con delicatezza, e analizzati subito dopo. Se l'analisi non può essere eseguita immediatamente, il campione può essere conservato per un massimo di 2 ore a 4°C. Il congelamento dei campioni può influire sull'APTT.

PROCEDURA

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli standard **MDA Auto-Dimer** sono di origine umana. Ogni unità di plasma proveniente da donatore utilizzata in questi prodotti è stata controllata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata negativa in relazione alla presenza di antigeni dell'epatite B, anticorpi HIV I e II, anticorpi dell'epatite C, anticorpi della sifilide ed anticorpi H.T.L.V. I/II. Nessun metodo può tuttavia garantire che i prodotti provenienti da sangue umano non trasmettano patologie infettive. Come per tutto il materiale di origine umana questo prodotto deve essere manipolato come materiale potenzialmente infettivo. Tutti i rifiuti contenenti materiale biologico devono essere in modo appropriato e conservati separatamente da tutti gli altri rifiuti. Smaltire tutti i rifiuti secondo le norme internazionali, nazionali e locali. Il reagente al lattice, il tampone di reazione e la soluzione salina contengono sodio azide, che può reagire con le tubature in piombo o rame formando azidi di metalli altamente esplosive. Dopo aver scaricato i materiali nel lavandino è quindi opportuno far scorrere a lungo l'acqua per evitare l'accumulo di azide. Il test deve essere utilizzato in abbinamento alle osservazioni cliniche ed ai risultati di altri test di laboratorio

PREPARAZIONE DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE STANDARD

Leggere l'applicazione **MDA Auto-Dimer**, riferimento AP106.

PROCEDURA DI TEST

Leggere l'applicazione **MDA Auto-Dimer**, riferimento AP106.

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia di testare ad intervalli regolari il controllo per D-dimero con valori bassi fornito nel kit **MDA Auto-Dimer** e il controllo per D-dimero con valori alti di **Trinity Biotech** per garantire la coerenza dei risultati del test. Se il risultato del plasma di controllo differisce dalla concentrazione di D-dimero fornita nelle istruzioni per l'uso specifiche del lotto in questione è necessario creare una nuova curva standard e ritestare i controlli.

RISULTATI

I risultati sono riportati in µg FEU/ml di D-dimero.

RISULTATI PREVISTI

Livelli elevati sono stati riscontrati in pazienti affetti da trombosi venosa profonda confermata (DVT), embolia polmonare DIC e trauma.¹⁻³ I livelli di D-dimero aumentano durante la gravidanza e livelli molto elevati sono associati a complicazioni.⁵ La concentrazione di D-dimero in ogni singolo campione può variare quando si utilizzano kit per test di diversi produttori. Di conseguenza, ogni laboratorio deve determinare gli intervalli di riferimento per la popolazione, il reagente e lo strumento specifici sottoposti a test.

Leggere l'applicazione MDA Auto-Dimer per i valori previsti e le prestazioni dello strumento MDA.

LIMITAZIONI

La presenza del fattore dell'artrite reumatoide può dare luogo a falsi risultati positivi (influenza non quantificata). Non è stata riscontrata alcuna interferenza dovuta a bilirubina (<20 mg/dl), emoglobina (<1250 mg/dl g/L); i risultati dei campioni lipemici devono essere interpretati con cautela. I campioni altamente lipemici devono essere diluiti in soluzione salina e sottoposti a nuovo test. Con questo prodotto non è stato effettuato il test di rilevazione dell'anticorpo anti-ratto umano. I risultati dei pazienti con affetti da anticorpi eterofili devono essere interpretati con cautela, in quanto questo kit contiene anticorpi di ratto e possono verificarsi interferenze risultanti in valori falsamente elevati o diminuiti.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **MDA Auto-Dimer** είναι μια ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό των προϊόντων διάσπασης ινώδους που περιέχουν D-διμερή σε ανθρώπινο πλάσμα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ
Ποσοτική, αυτοματοποιημένη εξέταση συγκόλλησης λατέξ για D-διμερές ινώδους.

D-διμερή που περιέχουν ημίσεια δημιουργούνται από τη διάσπαση σταυροειδούς δεσμευμένου ινώδους παράγοντα XIIIa. Υψηλά επίπεδα D-διμερούς απαντώνται σε κλινικές συνθήκες όπως βαθιά φλεβική θρόμβωση (DVT), πνευμονική εμβολή (PE) και διάσπαρτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC).¹⁻³ Οι εργαστηριακές μετρήσεις των προϊόντων διάσπασης ινώδους, συμπεριλαμβανομένου του D-διμερούς, έχουν σημασία κατά την αρχική αξιολόγηση αυτών των παθήσεων.

Το **MDA Auto-Dimer** είναι μια θολοσιμετρική ανάλυση που χρησιμοποιεί σωματίδια λατέξ επικαλυμμένα με αντισώματα. Παρουσία του D-διμερούς, τα σωματίδια συναθροίζονται και αυξάνεται η θολερότητα. Η αύξηση σε σκέδαση φωτός είναι ανάλογη με την ποσότητα D-διμερούς στο δείγμα. Τα σωματίδια λατέξ είναι επικαλυμμένα με ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που αντιδρά με το D-διμερές ινώδους ή το κλάσμα D του ινώδους. Το αντίσωμα δεν έχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το ινωδογόνο.⁴ Αυτό επιτρέπει τον προσδιορισμό του D-διμερούς σε ανθρώπινο πλάσμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια είναι ειδικά για κάθε παρτίδα. Τα συστατικά του kit δεν είναι ανταλλάξιμα μεταξύ παρτίδων kit.

- Αντιδραστήριο Λατέξ D-διμερούς**

1 x 13,5 ml σωματίδια λατέξ επικαλυμμένα με αντι-D-διμερές μονοκλωνικό αντίσωμα MA-8D3 εναιωρούμενο σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES pH 8,5 που περιέχει σταθεροποιητές, απορρυπαντικό και αζιδιούχο νάτριο.
- Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης D-διμερούς**

1 x 22 ml ρυθμιστικό διάλυμα HEPES pH 7,0, που περιέχει σταθεροποιητές, απορρυπαντικό και αζιδιούχο νάτριο.
- Αλατούχο διάλυμα D-διμερούς**

2 x 8 ml ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, pH 7.3, που περιέχει αζιδιούχο νάτριο.
- Ασθενές πρότυπο διάλυμα D-διμερούς**

4 x 1 ml λυοφιλοποιημένο ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά αδραντοποιημένο από D-διμερές.
- Υψηλό πρότυπο διάλυμα D-διμερούς**

4 x 1 ml λυοφιλοποιημένο ανθρώπινο πλάσμα εμπλουτισμένο με D-διμερές. Ανατρέξτε στις ειδικές για κάθε παρτίδα πληροφορίες για την εκχωρημένη τιμή.
- Ασθενής μάρτυρας D-διμερούς**

4 x 1 ml λυοφιλοποιημένο ανθρώπινο πλάσμα εμπλουτισμένο με D-διμερές. Ανατρέξτε στις ειδικές για κάθε παρτίδα πληροφορίες για την εκχωρημένη τιμή.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Αντιδραστήριο λατέξ D-διμερούς**

Το λατέξ ενδέχεται να δημιουργήσει ίζημα κατά τη διάρκεια της φύλαξης. Αναμείξτε καλά πριν από τη χρήση. Μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο αντιδραστήριου σε ένα φιαλίδιο MDA με μπλε πώμα για χρήση στο MDA
- Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης D-διμερούς**

Μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο αντιδραστήριου σε ένα φιαλίδιο MDA με κίτρινο πώμα για χρήση στο MDA
- Αλατούχο διάλυμα D-διμερούς**

Μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο αντιδραστήριου σε ένα φιαλίδιο MDA με πράσινο πώμα για χρήση στο MDA
Χρησιμοποιήστε για την αραίωση υψηλών δειγμάτων ασθενών και για την ανασύσταση του Μάρτυρα και των Προτύπων του Auto-Dimer.
- Ασθενές πρότυπο διάλυμα D-διμερούς**

Κάντε ανασύσταση με 1,0 ml αλατούχου διαλύματος και ταράξτε απαλά για λεπτά για να διαλυθούν πλήρως τα περιεχόμενα. Μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο πρότυπου διαλύματος σε ένα φιαλίδιο MDA με πράσινο πώμα για χρήση στο MDA
Χρησιμοποιήστε για να αραιώσετε τον υψηλό ορό βαθμονόμησης για την δημιουργία της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Υψηλό πρότυπο διάλυμα D-διμερούς**

Κάντε ανασύσταση με 1,0 ml αλατούχου διαλύματος και ταράξτε απαλά για 5 λεπτά για να διαλυθούν πλήρως τα περιεχόμενα. Μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο πρότυπου διαλύματος σε ένα φιαλίδιο MDA με ροζ πώμα για χρήση στο MDA
- Ασθενής μάρτυρας D-διμερούς**

Κάντε ανασύσταση με 1,0 ml αλατούχου διαλύματος και ταράξτε απαλά για 5 λεπτά για να διαλυθούν πλήρως τα περιεχόμενα. Μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο μάρτυρα σε ένα φιαλίδιο MDA με ροζ πώμα για χρήση στο MDA

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Πιπέττες
Άκρα πιπεττών
Δοκιμαστικοί σωλήνες

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήριο λατέξ D-διμερούς
Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης D-διμερούς
Αλατούχο διάλυμα D-διμερούς
Πρότυπα διαλύματα D-διμερούς, Ασθενές και Υψηλό
Ασθενής μάρτυρας D-διμερούς
Σακούλα 26 κενών φιαλιδίων MDA
Προ-εκτυπωμένες ετικέτες γραμμωκώδικα για κάθε συστατικό.
Φύλλο ειδικών πληροφοριών παρτίδας ασθενούς μάρτυρα και υψηλού πρότυπου διαλύματος.

ΟΡΓΑΝΑ

Τα αντιδραστήρια του kit **MDA Auto-Dimer** προορίζονται για χρήση στο όργανο MDA. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στην ειδική εφαρμογή για το όργανο, AP106.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα μη ανοιγμένα και μη ανασυσταθέντα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τις ετικέτες των φιαλιδίων όταν φυλάσσονται στους 2-8°C.

- Αντιδραστήριο λατέξ D-διμερούς**

Φυλάσσετε στους 2-8°C και χρησιμοποιήστε εντός 4 εβδομάδων από το άνοιγμα.
Σταθερό για 7 ημέρες όταν φυλάσσεται μέσα στο όργανο.
- Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης D-διμερούς**

Φυλάσσετε στους 2-8°C και χρησιμοποιήστε εντός 4 εβδομάδων από το άνοιγμα.
Σταθερό για 7 ημέρες όταν φυλάσσεται μέσα στο όργανο.
- Αλατούχο διάλυμα D-διμερούς**

Φυλάσσετε στους 2-8°C και χρησιμοποιήστε εντός 4 εβδομάδων από το άνοιγμα.
- Ασθενές πρότυπο διάλυμα D-διμερούς**

Σταθερό για 10 ώρες στους 20-25°C.
- Υψηλό πρότυπο διάλυμα D-διμερούς**

Σταθερό για 10 ώρες στους 20-25°C.
- Ασθενής μάρτυρας D-διμερούς**

Σταθερό για 1 εβδομάδα στους 2-8°C.
Σταθερό για 24 ώρες όταν φυλάσσεται μέσα στο όργανο.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συνιστάται η συλλογή και φύλαξη των δειγμάτων να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το έγγραφο H21-A57 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) Δεν υπάρχει γνωστή μέθοδος εξέτασης που να εγγυάται απόλυτα τη μη μετάδοση μόλυνσης μέσω δειγμάτων ανθρώπινου αίματος. Επομένως, όλα τα παράγωγα αίματος πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά. Το φλεβικό αίμα συλλέγεται σε σωληνάριο με κιτρικό νάτριο 3,2% σε αναλογία 9 μέρη αίμα προς 1 μέρος αντιπηκτικό (αναλογία 1:10). Η αναλογία είναι καίριας σημασίας. Το ποσοστό 3,2% κιτρικού νατρίου συστήνεται από το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) και τον Π.Ο.Υ.. Αν χρησιμοποιείτε σωληνάρια κενού που διατίθενται στο εμπόριο, πρέπει να διασφαλίσετε πλήρη αιμοληψία. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση τραύματος ή η στάση κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας. Η συλλογή αίματος δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω ενδοσωματικού μηχανισμού χορήγησης ηπαρίνης ή άλλης ηπαρηνισμένης γραμμής πρόσβασης. Η παρουσία θρόμβου σε δείγμα συνιστά αιτία απόρριψης του δείγματος. Μετά τη συλλογή του δείγματος, ανακινήστε το σωληνάριο καλά με ελαφριά αναστροφή αντίθετα προς το πώμα. Για τη λήψη δείγματος πλάσματος φυγοκεντρίστε στα 1500 x g για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Μεταφέρετε το πλάσμα σε πλαστικό σωληνάριο, εκτός αν πρόκειται να επεξεργαστείτε τα δείγματα αμέσως. Φυλάξτε τα δείγματα πλάσματος σε ψυγείο (2-8°C) ή σε θερμοκρασία δωματίου (18-24°C) και εκτελέστε τη δοκιμασία εντός 4 ωρών. Αν η δοκιμασία δεν έχει ολοκληρωθεί εντός 4 ωρών, καταψύξτε το δείγμα στους -70°C για διάστημα έως και έξι μηνών. Τα κατεψυγμένα δείγματα πλάσματος πρέπει να αποψύχονται γρήγορα στους 37°C αναμειγνύοντας προσεκτικά και να υποβάλλονται αμέσως σε δοκιμασία. Αν η δοκιμασία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα μπορεί να διατηρηθεί για διάστημα έως 2 ωρών στους 4°C έως ότου υποβληθεί σε δοκιμασία. Ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) ενδέχεται να επηρεαστεί σε ορισμένα κατεψυγμένα δείγματα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα Πρότυπα διαλύματα **MDA Auto-Dimer** –είναι ανθρώπινης προέλευσης. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος πηγής που χρησιμοποιείται στα προϊόντα αυτά ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητική για αντιγόνα ηπατίτιδας Β, αντισώματα σε HIV Ι και ΙΙ, αντισώματα σε ηπατίτιδα C, αντισώματα σε σύφιλη και αντισώματα σε Η.Τ.Λ.V. Ι/ΙΙ με μεθόδους εγκεκριμένες από την FDA. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να παρέχει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματική νόσο. Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης, το προϊόν αυτό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικός παράγοντας. Όλα τα απόβλητα που περιέχουν βιολογικά υλικά θα πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα και να φυλάσσονται ξεχωριστά από άλλα απόβλητα. Απορρίψτε όλα τα απόβλητα υλικά σύμφωνα με τους καθορισμένους διεθνείς, εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς. Το Αντιδραστήριο λατέξ, το Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης και το Αλατούχο διάλυμα περιέχουν αζιδιούχο νάτριο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντίδραση με τις υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου και χαλκού σχηματίζοντας ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Τα υλικά που απορρίπτονται σε νεροχύτη πρέπει να ξεπλένονται με μεγάλη ποσότητα νερού ώστε να αποφεύγεται η συσώρευση αζιδίων.

Η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικές παρατηρήσεις και με τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών δοκιμών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΜΠΥΛΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στην Εφαρμογή του **MDA Auto-Dimer**, Αρ. αναφοράς AP106.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στην Εφαρμογή του **MDA Auto-Dimer**, Αρ. αναφοράς AP106.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Συνιστάται να αναλύεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα ο Ασθενής μάρτυρας D-διμερούς που παρέχεται στο kit **MDA Auto-Dimer** καθώς και ο Υψηλός μάρτυρας D-διμερούς από την **Trinity Biotech** για να διασφαλίζονται συνεπή αποτελέσματα ανάλυσης. Εάν το αποτέλεσμα του πλάσματος μάρτυρα παρεκκλίνει από τη συγκέντρωση D-διμερούς που αναγράφεται στο φύλλο ειδικών πληροφοριών παρτίδας θα πρέπει να δημιουργείται νέα καμπύλη πρότυπου διαλύματος και να πραγματοποιείται επανεκτέλεση των μαρτύρων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
Τα αποτελέσματα αναφέρονται σε µg FEU/mL D-διμερούς.
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
Υψηλά επίπεδα απαντώνται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη βαθιά φλεβική θρόμβωση (DVT), πνευμονική εμβολή, DIC και τραύμα. ¹⁻³ Τα επίπεδα D-διμερούς αυξάνονται κατά την εγκυμοσύνη και τα υψηλά επίπεδα σχετίζονται με επιπλοκές. ⁵ Η συγκέντρωση D-διμερούς σε οποιοδήποτε δείγμα μπορεί να διαφέρει από τη συγκέντρωση που προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας αναλύσεις D-διμερούς από διαφορετικούς κατασκευαστές. Συνεπώς, κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει τα διαστήματα αναφοράς για τους συγκεκριμένους πληθυσμούς εξέτασης, τα αντιδραστήρια και τα όργανά τους.











Ανατρέξτε στην εφαρμογή MDA Auto-Dimer για τις αναμενόμενες τιμές και τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το όργανο MDA.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η παρουσία παράγοντα ρευματοειδούς αρθρίτιδας μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα (η επίδραση δεν έχει ποσοτικοποιηθεί). Δεν βρέθηκε παρεμβολή από την χολερυθρίνη (<20 mg/dl) ή την αιμοσφαιρίνη (<1250 mg/dl g/L). Τα αποτελέσματα από λιπαμικά δείγματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. Τα υψηλά λιπαμικά δείγματα θα πρέπει να αραιώνονται σε αλατούχο διάλυμα και να αναλύονται εκ νέου. Δεν εκτελέστηκε εξέταση αντισωμάτων αντι-ποντικού με αυτό τοπρωϊόν. Τα αποτελέσματα από ασθενείς με ετερόφιλα αντισώματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή επειδή αυτό το kit περιέχει αντισώματα ποντικού και ενδέχεται να προκύψει παρεμβολή οδηγώντας σε ψευδώς αυξημένες ή μειωμένες τιμές.

REFERENCES / RIFERIMENTI / ΑΝΑΦΟΡΕΣ
<ol style="list-style-type: none">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. Dempfle, C-E., et al. The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT). Evaluation of 23 Quantitative D-dimer assays as basis for the development of D-dimer calibrators. Thrombosis and Haemostasis 85, 671-8, 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline—Fifth Edition. CLSI document H21-A5 Vol. 28, No. 5, 2008.
ORDERING INFORMATION / INFORMAZIONI PER GLI ORDINI / ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΛΙΑΣ

KIT	MDA® Auto-Dimer®	
Catalogue No.	T3103	
Kit Content	Item	Quantity
	D-dimer Latex reagent	1 x 13.5 ml
	D-dimer Reaction buffer	1 x 22 ml
	D-dimer Saline Solution	2 x 8 ml
	D-dimer Low Standard	4 x 1 ml
	D-dimer High Standard	4 x 1 ml
	D-dimer Low Control	4 x 1 ml
	MDA Vials	1 x 26
ADDITIONAL REAGENTS AVAILABLE		
Catalogue No.	Item	Quantity
1468	D-dimer High Control	5 x 1 ml
150712	Saline Solution	5 x 8 ml
252586	MDA Empty Reagent Vials	20 x 3 ml

	
Use By Utilizzare	Batch Code Lotto
Χρησιμοποιείται από	Κωδικός Παρτίδας
	
Catalog number Codice	Manufacturer Produttore
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
	
For <i>in vitro</i> Diagnostic Use	Temperature limitation
Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Limite di temperatura
Για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i>	Περιορισμός θερμοκρασίας
	
Consult instructions for use	Biological Risk
Consultare la documentazione allegata	Rischi biologici
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Βιολογικός κίνδυνος
	
Trinity Biotech, Plc	USA ENQUIRIES:
IDA Business Park	Trinity Biotech USA
Bray, Co. Wicklow, Ireland	400 Connell Drive, Suite 7100,
Τel. 353 1 2769800	Berkeley Heights, New Jersey,
Fax 353 1 2769888	NJ 07922, USA
www.trinitybiotech.com	Tel. 1800 325 3424
	Fax 908 898 1539
	045-188B
	04/09