

Quantitative measurement of D-dimer in human plasma or serum

IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

D-dimer in the sample reacts with the anti-human D-dimer mouse monoclonal antibody-coated latex, resulting in agglutination and elevation of turbidity. The resulting turbidity changes are then measured using a spectrophotometer, allowing quantitative measurement of the D-dimer concentration in the sample.

CLINICAL SIGNIFICANCE

D-dimer is a type of fibrin degradation products (FDP) composed of stable fibrin degraded by plasmin. Stable fibrin is crosslinked by the action of coagulation factor XIII in the blood coagulation and fibrinolysis system. Various types of D-dimer molecules exist in the blood, including YY/DXD, YD/DY, DD/E and DD complex.

Increasing in the level of D-dimer in the blood proves thrombus production, as well as the efficacy of fibrinolysis. Increasing in the level of D-dimer is also known to be associated with various diseases, including malignant tumors, obstetric diseases, vascular lesions, and DIC (disseminated intravascular coagulation syndrome).

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris (hydroxymethyl aminomethane) buffer (pH 8.5)
Latex (R2)	Anti-human D-dimer mouse monoclonal antibody-coated latex (2.8 mg/mL)
Optional	Ref. 1709111 D-Dimer CAL (Calibrator)
Optional	Ref.1709114 D-Dimer Control

PRECAUTIONS

R1: EUH208-Contains Proclin300. May produce an allergic reaction. EUH210-Safety data sheet available on request

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product. Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Frozen Latex and Diluent could change the functionality of the test. Protect the reagents from direct sunlight.

Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 570 nm filter (560 – 580 nm).

SAMPLES

Serum or citrated plasma can be used. When using serum, whole blood should be collected with the specific tube for FDP containing thrombin and aprotinin.

Stable 1 day at 2-8°C and 1 month at -80°C.

Do not repeat the freeze-thaw cycle for samples.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.

2. Assay conditions:

Wavelength: 570 nm (560-580 nm)
 Temperature: 37 °C
 Cuvette ligh path: 1cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

R1. Diluent (µL)	400
Calibrator or Sample (µL)	48

5. Incubate for 5 min at 37°C.

6. Pipette:

R2. Latex (µL)	400
----------------	-----

7. Mix and read the absorbance after 30 sec (A1) and 1,4 minutes (A2) of the R2 addition.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($A_2 - A_1$) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the D-Dimer concentration of each calibrator dilution. D-Dimer concentration in the sample is calculated by interpolation of its ($A_2 - A_1$) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Normal Range

1.0 µg/mL or lower

There may be non-specific reaction or interfering reactions. When a plasma sample is inappropriately collected, false values which are higher than the actual values may be obtained. If measurement results appear unreliable, repeat the measurement (if necessary after dilution) or try another analytical measurement.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Measurement range:** Up to 60 µg/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent / ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Limit detection:** Values less than 0,5 µg/mL give non-reproducible results.
- Sensitivity:** Δ 0.01-0.05/min per 10 µg/mL of D-Dimer.
- Accuracy:** Results obtained using this reagents (y) were compared to those obtained using a Latex turbidimetric method (x). 120 samples were assayed by both methods. The correlation coefficient (r) was 0.99 and the regression line equation $y = 0.97x + 0.81$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemoglobin (500 mg/dL), bilirubin-C (21 mg/dL), bilirubin-F (17 mg/dL), and rheumatoid factors (500 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere.

NOTES

Clinical diagnosis should be not made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAFIA

- Endo Tet al. Rinsho Kensa Guide 2003; 698.
- Takada A et al. Japanese Journal of Clinical Automation, 2005; 30:721.
- Kikuchi M et al. Journal of the Japanese Society for Laboratory Hematology, 2005; 6: 349.

PACKAGING

Ref.: 1709231

Cont.

R1. Diluent: 2 x 10 mL
 R2. Latex: 2 x 10 mL

Determinación cuantitativa de Dímero-D en suero o plasma humano IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL METODO

El Dímero-D presente en la muestra del paciente reacciona con partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-Dímero-D humano, resultando en una aglutinación y aumento de la turbidez. Los cambios de turbidez resultantes se miden usando un espectrofotómetro, permitiendo una determinación cuantitativa de la concentración de Dímero-D en la muestra.

SIGNIFICADO CLINICO

El Dímero-D es un tipo de producto de degradación de fibrina (PDF) compuesto por fibrina estable degradada por plasmina. La fibrina estable sufre una conjugación cruzada por acción del factor de coagulación XIII en el sistema de fibrinólisis y coagulación sanguínea.

Existen varios tipos de Dímero-D en la sangre, incluyendo los complejos YY/DXD, YD/DY, DD/E y DD.

El aumento del nivel de Dímero-D en la sangre demuestra la producción de un trombo, así como la eficacia de fibrinólisis. El aumento del nivel de D-dímero es también conocido por estar asociado a diversas enfermedades, incluyendo tumores malignos, las enfermedades obstétricas, lesiones vasculares, y CID (síndrome de coagulación intravascular diseminada).

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón Tris (hidroximetil aminometano) (pH, 8,5).
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-Dímero-D humano (2,8 mg/mL)
Opcional	Ref: 1709111 Dímero-D CAL (calibrador)
Opcional	Ref: 1709114 Dímero-D Control

PRECAUCIONES

R1: EUH208-Contiene Proclin300. Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210-Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACION

Reactivos: Listo para el uso.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos podría alterar la funcionalidad del ensayo.

Proteger los reactivos de la luz solar directa.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.

- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 570 (560-580nm).

MUESTRAS

Suero o plasma tratado con citrato de sodio. Cuando se usa suero, se debe recoger la sangre total con un tubo específico para PDF que contiene trombina y aprotinina.

Estable 1 día a 2-8°C o 1 mes a -80°C.

No congelar-descongelar las muestras más de una vez.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 570 nm (560 – 580)

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

R1 Diluyente (µL)	400
Calibrador o muestra (µL)	48

5. Incubar durante 5 min a 37°C.

6. Pipetear:

R2 Látex (µL)	400
---------------	-----

7. Mezclar y leer la absorbancia a los 30 segundos (A₁) y a los 1.4 minutos (A₂) de la adición del R2.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂-A₁) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Dímero-D de cada dilución del Calibrador. La concentración de Dímero-D de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂-A₁) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del suero control de Dímero-D.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Rango normal:

Hasta 1.0 µg /mL.

Puede haber una reacción no específica o reacciones intereferentes.

Cuando la muestra de plasma no se recoge apropiadamente, se pueden obtener falsos resultados mayores a los valores reales. Si se obtienen resultados dudosos, repetir la medida (en caso necesario después de una dilución), o intentar otra medida analítica.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. Rango de medida: Hasta 60 µg /mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Muestras de concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse nuevamente. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. Límite de detección: Valores por debajo de 0.5 µg /mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. Sensibilidad: Δ 0.01-0.05/min por 10 µg/mL de Dímero-D.
4. Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método turbidimétrico (x). 120 muestras se ensayaron con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0.99 y la ecuación de la recta de regresión $y = 0.97x + 0.81$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina-C (21 mg/dL), bilirrubina-F (17 mg/dL), hemoglobina (500 mg/dL), y factores reumatoideos (500 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁴.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Endo Tet al. Rinsho Kensa Guide 2003; 698.
- 2) Takada A et al. Japanese Journal of Clinical Automation, 2005; 30:721.
- 3) Kikuchi M et al. Journal of the Japanese Society for Laboratory Hematology, 2005; 6: 349.

PACKAGING

Ref.: 1709231

Cont.	R1. Diluyente: 2 x 10 mL R2. Látex: 2 x 10 mL
-------	--

Détermination quantitative de Dimère-D dans un sérum ou un plasma humain
IVD

Conserver à 2 - 8 °C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le Dimère-D présent dans l'échantillon du patient réagit avec les particules de latex recouvertes d'anticorps monoclonal de souris anti-Dimère-D humain, donnant lieu à une agglutination et une augmentation de la turbidité. Les changements de turbidité résultants sont mesurés à l'aide d'un spectrophotomètre, permettant une détermination quantitative de la concentration de Dimère-D dans l'échantillon.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le Dimère-D est un type de produit de dégradation de la fibrine (PDF), composé de fibrine stable dégradée par la plasmine. La fibrine stable subit une conjugaison croisée sous l'action du facteur de coagulation XIII dans le système de fibrinolyse et coagulation sanguine. Il existe plusieurs types de Dimère-D dans le sang, incluant les complexes YY/DXD, YD/DY, DD/E et DD. L'augmentation du niveau de Dimère-D dans le sang démontre la production d'un thrombus, ainsi que l'efficacité de la fibrinolyse. L'augmentation du niveau de Dimère-D est également connue pour être associée à diverses maladies, incluant des tumeurs malignes, les maladies obstétriques, les lésions vasculaires, et le CID (syndrome de coagulation intravasculaire disséminée).

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon Tris (hydroxyméthyl aminométhane) (pH, 8,5).
Latex (R2)	Particules de latex couvertes d'anticorps monoclonal de souris anti-Dimère-D humain (2,8 mg/mL)
En option	Réf : 1709111 Dimère-D CAL (calibrateur)
En option	Réf : 1709114 Dimère-D Contrôle

PRECAUTIONS

R1: EUH208-Contient ProClin300. Peut produire une réaction allergique. EUH210-Fiche de données de sécurité peut être demandée. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette. Tous les composants d'origine humaine ont donné des résultats négatifs à l'antigène HBs, HCV et à l'anti-VIH (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

PRÉPARATION
Réactifs : Prêt à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, lorsque les flacons sont maintenus bien fermés à 2-8 °C, et en évitant leur contamination lors de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration. La congélation des réactifs pourrait altérer la fonctionnalité de l'essai. Protéger les réactifs d'une exposition directe à la lumière du soleil.

Indicateurs de détérioration des réactifs : Présence de particules et turbidité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Bain-marie à 37 °C.
- Spectrophotomètre ou photomètre avec cuvette thermostatable à 37 °C pour lectures à 570 (560-580 nm).

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma traité avec du citrate de sodium. En cas d'utilisation de sérum, il faut recueillir le sang total à l'aide d'un tube spécifique pour PDF contenant de la thrombine et de l'aprotinine. Stable 1 jour à 2-8 °C ou 1 mois à -80 °C. Ne pas congeler-décongeler les échantillons plus d'une fois.

PROCÉDURE

1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37 °C.

2. Conditions d'essai :

Longueur d'onde: 570 nm (560 – 580)

Température: 37 °C

Passage de lumière de la cuvette. 1 cm

3. Ajuster le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.

4. Pipeter dans une cuvette:

R1 Diluant (µL)	400
Calibrateur ou échantillon (µL)	48

5. Incuber pendant 5 min à 37 °C.

6. Pipeter:

R2 Latex (µL)	400
---------------	-----

 7. Mélanger et lire l'absorbance au bout de 30 secondes (A₁) et au bout de 1.4 minutes (A₂) de l'ajout du R2.

Spinreact dispose d'adaptations détaillées pour la plupart des analyseurs automatiques du marché. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir des informations.

CALCULS

Calculer la différence d'absorbances (A₂-A₁) obtenues pour les différents calibrateurs, et construire la courbe d'étalonnage des valeurs obtenues par rapport aux concentrations de Dimère-D de chaque dilution du Calibrateur. La concentration de Dimère-D de l'échantillon est calculée par interpolation de sa différence (A₂-A₁) sur la courbe d'étalonnage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du sérum de contrôle de Dimère-D. Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Plage normale :

Jusqu'à 1,0 µg /mL.

Il peut y avoir une réaction non spécifique ou des réactions d'interférences. Lorsque l'échantillon de plasma n'est pas correctement recueilli, de faux résultats supérieurs aux valeurs réelles peuvent être obtenus. En cas d'obtention de résultats douteux, répéter la mesure (le cas échéant, après une dilution) ou essayer une autre méthode analytique.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

- Plage de mesure** : Jusqu'à 60 µg/mL, dans les conditions décrites de l'essai. Elle peut varier en fonction de l'analyseur ou du spectrophotomètre utilisé. Les échantillons ayant des concentrations supérieures doivent être dilués à 1/5 dans du NaCl 9 g/L et retestés. La linéarité de l'essai dépend du rapport échantillon/réactif. La diminution du volume d'échantillon entraîne l'augmentation de la limite supérieure de linéarité, bien que la sensibilité est réduite.
- Limite de détection** : Des valeurs inférieures à 0,5 µg /mL donnent lieu à des résultats peu reproductibles.
- Sensibilité** : Δ 0,01-0,05/min par 10 µg/mL de Dimère-D.
- Exactitude** : Le comportement de cette méthode (y) a été comparé à une méthode turbidimétrique (x). 120 échantillons ont été testés à l'aide des deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,99 et l'équation de la droite de régression y = 0,97x+0,81.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES

La bilirubine-C (21 mg/dL), la bilirubine-F (17 mg/dL), l'hémoglobine (500 mg/dL) et les facteurs rhumatoïdes (500 UI/mL) n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer⁴.

REMARQUES

Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- Endo Tet al. Rinsho Kensa Guide 2003; 698.
- Takada A et al. Japanese Journal of Clinical Automation, 2005; 30:721.
- Kikuchi M et al. Journal of the Japanese Society for Laboratory Hematology, 2005; 6: 349.

PACKAGING

Réf. : 1709231

Cont.

R1. Diluant : 2 x 10 mL

R2. Latex : 2 x 10 mL

Medição quantitativa do D-dimer em plasma ou soro humano

IVD

Armazenar a 2-8 °C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O D-dimer na amostra reage com o anticorpo D-dimer anti-humano monoclonal do rato revestido com látex, resultando na aglutinação e elevação da turbidez. As alterações de turbidez resultantes são então medidas utilizando um espectrofotômetro, permitindo a medição quantitativa da concentração do D-dimer na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

D-dimer é um tipo de produtos de degradação de fibrina (PDF) composto por fibrina estável degradada por plasmina. A fibrina estável é entrelaçada pela ação do fator de coagulação XIII no sistema de coagulação e fibrinólise do sangue. Existem vários tipos de moléculas de D-dimer no sangue, incluindo YY/DXD, YD/DY, DD/E e o complexo DD.

O aumento do nível de D-dimer no sangue provoca a produção de trombos, bem como a eficácia da fibrinólise. Sabe-se também que o aumento do nível de D-dimer está associado a várias doenças, incluindo tumores malignos, doenças obstétricas, lesões vasculares, e SCID (síndrome de coagulação intravascular disseminada).

REAGENTES

Diluyente (R1)	Solução tampão Tris (hidroximetilaminometano) (pH 8,5)
Látex (R2)	Anticorpo D-dimer anti-humano monoclonal do rato revestido com látex (2,8 mg/ml)
Opcional	Ref. 1709111 D-Dimer CAL (Calibrador)
Opcional	Ref.1709114 Controlo D-dimer

PREPARAÇÃO

Reagentes: Pronto a usar.

PRECAUÇÕES

Os componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV e anticorpos contra o VIH (1/2). No entanto, manusear cautelosamente como se fosse potencialmente infeccioso.

Os reagentes contêm Proclin 300 como conservante. Portanto, se os reagentes entrarem em contacto com a pele ou roupa, lavar imediatamente com bastante água, e consultar o médico se a irritação cutânea se acentuar.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, desde que armazenados e hermeticamente fechados a 2-8 °C, e evitando contaminações durante a sua utilização. Não utilizar reagentes após a data de validade.

O Látex e o Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste. Proteger os reagentes da luz solar direta.

Deterioração do reagente: Presença de partículas e turbidez.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Banho termostático a 37 °C.
- Espectrofotômetro ou termóstato fotométrico a 37 °C com filtro de 570 nm (560 - 580 nm).

AMOSTRAS

Pode ser utilizado soro ou citrato de plasma. Ao utilizar soro, o sangue total deve ser colhido com o tubo específico para FDP contendo trombina e aprotinina.

Estável 1 dia a 2-8 °C e 1 mês a -80 °C.

Não repita o ciclo de congelamento-descongelamento nas amostras.

PROCEDIMENTO

1. Colocar os reagentes e o fotômetro (suporte de cuvetes) a 37 °C.

2. Condições de ensaio:

Comprimento de onda: 570 nm (560-580 nm)

Temperatura: 37 °C

Trajetória da luz na cuvette: 1cm

3. Ajustar o instrumento a zero com água destilada.

4. Pipetar para uma cuvette:

R1. Diluyente (µl)	400
Calibrador ou Amostra (µl)	48

5. Incubar durante 5 minutos a 37 °C.

6. Pipeta:

R2. Látex (µl)	400
----------------	-----

7. Misturar e ler a absorção 30 seg. (A1) e 1,4 minutos (A2) após a adição de R2.

A Spinreact tem folhas de instruções para vários analisadores automáticos. As instruções para muitos deles estão disponíveis mediante pedido.

CÁLCULOS

Calcular a diferença de absorção ($A_2 - A_1$) de cada ponto da curva de calibração e traçar os valores obtidos em relação à concentração de D-Dimer de cada diluição do calibrador. A concentração de D-Dimer na amostra é calculada por interpolação da sua ($A_2 - A_1$) na curva de calibração.

CONTROLO DE QUALIDADE

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e ações corretivas, se os controlos não satisfizerem as tolerâncias aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Intervalo normal

1.0 µg/ml ou inferior

Podem haver reações não específicas ou reações interferentes. Quando uma amostra de plasma é recolhida de forma inadequada, podem ser obtidos valores falsos que são superiores aos valores reais. Se os resultados da medição não parecerem fiáveis, repetir a medição (se necessário após a diluição) ou tentar outra medição analítica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **Gama de medição:** Até 60 µg/ml, nas condições de ensaio descritas. As amostras com concentrações mais elevadas devem ser diluídas a 1/5 em NaCl 9 g/l e testadas de novo. O limite de linearidade e o intervalo de medição dependem da amostra para reagente / razão, bem como do analisador utilizado. Será maior ao diminuir o volume da amostra, embora a sensibilidade do teste seja proporcionalmente reduzida.

2. **Limites de deteção:** Valores inferiores a 0,5 µg/ml produzem resultados não reprodutíveis.

3. **Sensibilidade:** Δ 0,01-0,05/min por 10 µg/ml de D-Dimer.

4. **Exatidão:** Os resultados obtidos utilizando estes reagentes (y) foram comparados com os obtidos utilizando um método turbidimétrico de látex (x). Foram analisadas 120 amostras por ambos os métodos. O coeficiente de correlação (r) foi de 0,99 e a equação da linha de regressão $y = 0,97x + 0,81$.

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Hemoglobina (500 mg/dl), bilirrubina-C (21 mg/dl), bilirrubina-F (17 mg/dl), e fatores reumatóides (500 UI/ml), não interferem. Outras substâncias podem interferir.

NOTAS

O diagnóstico clínico não deve ser feito com base num único resultado de teste; deve integrar dados clínicos e outros dados laboratoriais.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Endo Tet al. Rinsho Kensa Guide 2003; 698.
- 2) Takada A et al. Japanese Journal of Clinical Automation, 2005; 30:721.
- 3) Kikuchi M et al. Journal of the Japanese Society for Laboratory Hematology, 2005; 6: 349.

EMBALAGEM

Ref.: 1709231

Cont.	R1. Diluyente: 2 x 10 ml R2. Látex: 2 x 10 ml
-------	--