

smart D-Dimer Test

Testkit for quantitative determination of D-Dimer in plasma on smart Photometer.



EUROLyser
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0) 662 43 21 00
Bayernstraße 11a Fax. +43 (0) 662 43 21 00 50
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

Order Information	Indication	Kit size
Order No.: ST0150	smart D-Dimer-Test Kit	16 tests/kit
Order No.: ST1500	smart D-Dimer-Control Kit	2 x 1 ml / high and low
Order No.: ST1510	smart D-Dimer-Calibrator Kit	1 x 1 ml

English:



Test kit preparation:
Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put back test kit package into refrigerator.

Summary:

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

Limitation and Interferences of the Test

Each measurement series should be checked with smart D-Dimer Control high and low. Presence of rheumatoid arthritis factor may result in false-positive results (influence not quantified). No interference is found from CRP (<50mg/L), bilirubin (<0.27 g/L), haemoglobin (<6.7g/L), or triglycerides (<3.3g/L). Results from patients with heterophilic antibody should be interpreted with caution since this test kit contains mouse antibodies and interference may occur resulting in falsely elevated or decreased values.

Methode Analytical Range:

A monoclonal anti D-Dimer antibody (mouse J1F-23) coupled to latex particles forms high molecular weight immunocomplexes with D-Dimer in the test sample. The resulting change in turbidity of the sample is detected photometrically by turbidimetric analysers.

Analytical Range: 85 - 3000 ng/ml (LOT specific)

Principle

Kinetic measurement of the D-Dimer concentration at 700nm (absorbance)

Testkit:

ERS Cuvette filled with 900µl buffer
ERS Cap filled with 220µl antibodies (mouse J1F-23) latex reagent

Stability and Storage:

Store at 2-8°C. DO NOT FREEZE. Kit can be used until expiry date printed on the labels.

Warning:

This testkit is for in vitro diagnostic use only. Do NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbin to form explosive compounds.

Sample Material:

Preparation of plasma samples
Plasma separation: Mix 9 parts of venous blood and 1 part of Sodium Citrate Solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 g (corresponding to DIN 58905).
The samples should be used as fresh as possible or should be stored before usage at -20°C.

Reference Ranges:

Samples with a D-Dimer concentration > 250 ng/mL are considered as pathologic.
The probability of absence of thrombotic events is high if the concentration values are < 135 ng/mL.
Samples above 3000 ng/mL should be diluted with Saline Solution and re-assayed.

Control Material:

For internal quality assurance the smart D-Dimer Control Kit should be used; D-Dimer Control Kit Order No.: ST1500

Precision for Plasma:

cv (296 ng/ml) = 9,98% cv (2032 ng/ml) = 8,89%

smart D-Dimer Test

Testkit für die quantitative in vitro Bestimmung von D-Dimer in Plasma am smart Photometer.



EUROLyser
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0) 662 43 21 00
Bayernstraße 11a Fax. +43 (0) 662 43 21 00 50
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer ST0150	smart D-Dimer-Test Kit	16 Tests/Packung
Bestellnummer ST1500	smart D-Dimer-Control Kit	2 x 1 ml / high and low
Bestellnummer ST1510	smart D-Dimer-Calibrator Kit	1 x 1 ml

Deutsch:



Vorbereitung des Testkits:
Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack.

Zusammenfassung:

Erhöhte D-Dimer Konzentrationen treten in Fällen von tiefen Beinvenenthrombosen (DVT), Lungenembolie (PE) oder disseminierter intravaskulärer Gerinnung (DIC) auf. Auch bei Schwangerschaft können hohe Werte Komplikationen anzeigen.

Methode-Messbereich:

Durch die Reaktion eines an Latexpartikel adsorbierten monoklonalen Anti D-Dimer Antikörpers (Maus J1F-23) mit der in einer Probe enthaltenen D-Dimere entstehen hoch-molekulare Immunkomplexe. Die hierbei auftretende Trübung wird photometrisch mittels Turbidimetrie erfasst.
Messbereich: 85 - 3000 ng/ml (LOT specific)

Einschränkung und Fehlermöglichkeiten:

Vor jeder Messserie soll die smart D-Dimer Kontrolle High und Low zur Richtigkeitskontrolle mitgeführt werden. Die Anwesenheit von Rheumafaktoren kann zu falsch positiven Resultaten führen (Einfluss nicht quantifiziert). CRP (<50mg/L), Billirubin (<0,27g/L), Hämoglobin (<6,7g/L) oder Triglyceride (<3,3g/L) beeinflussen die Ergebnisse nicht. Ergebnisse von Patienten mit heterophilen Antikörpern sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da der Testkit Mausantikörper enthält und bei einer etwaigen Differenz leicht erhöhte oder niedrigere Werte erzielt werden können.

Prinzip:

Kinetikbestimmung der D-Dimer Konzentration durch Messung bei 700nm durch photometrische Messung der ansteigenden Reaktion (Absorbance)

Testkit:

ERS Cuvette vorbefüllt mit 900µl Puffer
ERS Kappe vorbefüllt mit 220µl Antikörper (Maus J1F-23) Latex Reagenz

Lagerung und Haltbarkeit des Testkit:

Bei 2-8°C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar.

Warnungen und Vorsichtsmassnahmen:

Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Probenmaterial:

Plasmagewinnung:
9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min bei einer RZB von mindestens 2500 g zentrifugieren (entspricht DIN 58905). Das Probenmaterial sollte möglichst frisch eingesetzt werden oder vor der Bestimmung bei -20°C gelagert werden.

Referenzbereich:

Proben mit einer D-Dimer Konzentration von >250 ng/mL gelten als pathologisch.
Diagnostisch ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass keine thrombotischen Ereignisse vorliegen, wenn die Werte < 135 ng/mL liegen.
Proben über dem Linearitätsbereich sollten mit Kochsalzlösung verdünnt und neu getestet werden.

Kontrollmaterial:

Für die interne Qualitätskontrolle sollte der smart D-Dimer Control Kit verwendet werden; Bestell Nummer ST1500

Präzision für Plasma:

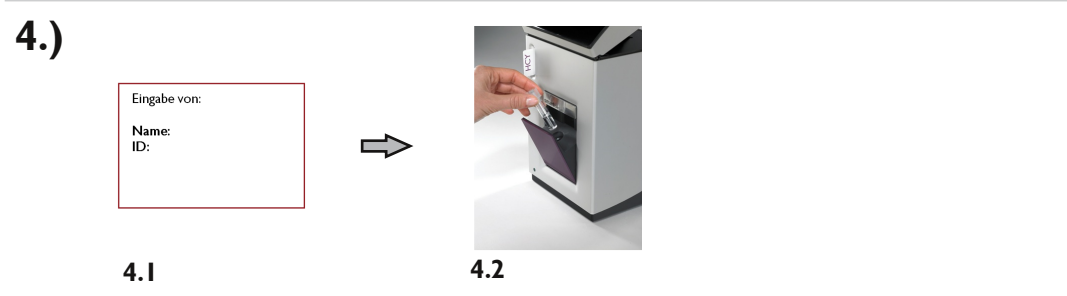
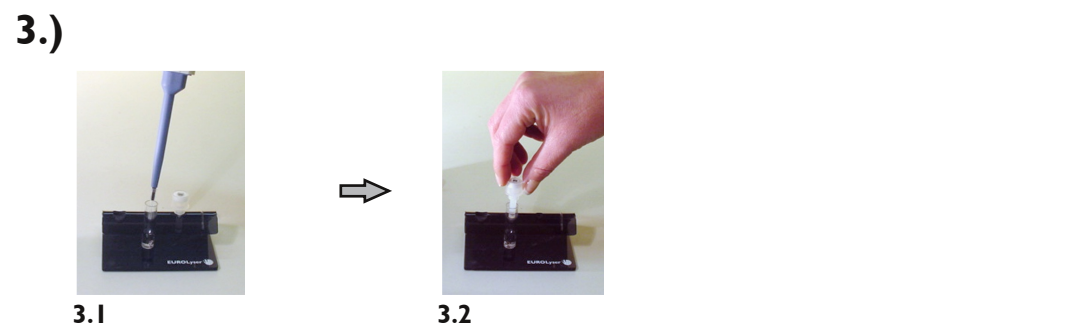
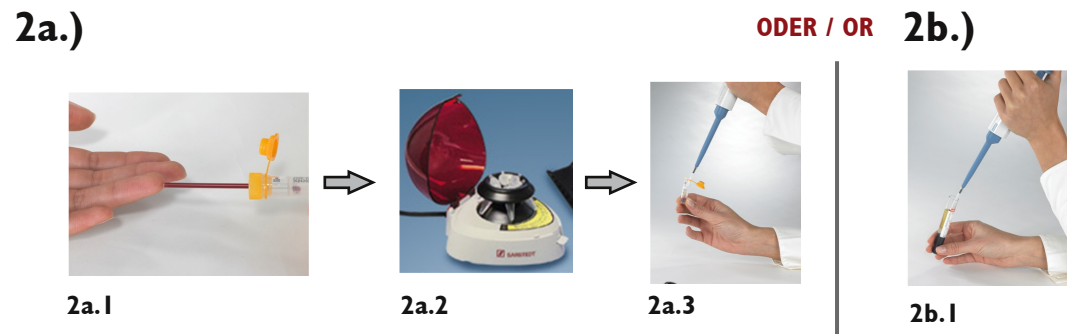
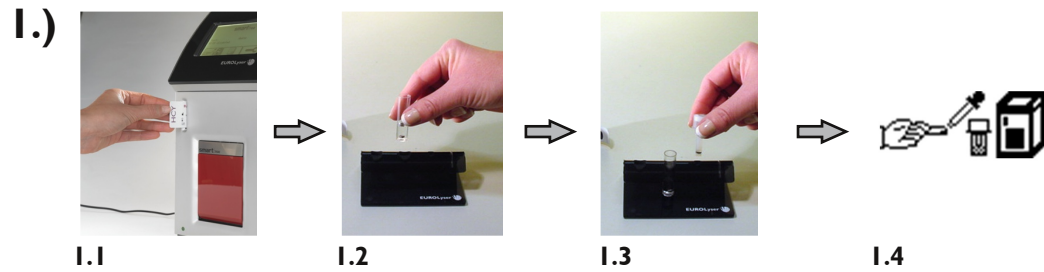
cv (296 ng/ml) = 9,98% cv (2032 ng/ml) = 8,89%

Durchführung smart D-Dimer Test

Processing of smart D-Dimer Test

CE

IVD



Deutsch:

1.) Smart Testsystem vorbereiten

- 1.1) RFID einsetzen
- 1.2) ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3) ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4) Messtaste drücken

2a.) Probenvorbereitung Citrat-Plasma aus der Fingerbeere

- 2a.1) 50µl Fingerblut in Citrat Kapillarblut-Entnahmesystem aufsaugen
- 2a.2) Citrat Röhrchen 15 Minuten zentrifugieren
- 2a.3) 20µl Probe (Plasma) aufsaugen

ODER

2b.) Probenvorbereitung Citrat Plasma aus Primärröhrchen

- 2b.1) 20µl Plasma aus Primärgefäß aufsaugen

3.) Probenvorbereitung

- 3.1) 20µl Probe in ERS Küvette pipettieren
- 3.2) ERS Kappe aufsetzen

4.) Probenbearbeitung mit dem smart Photometer

- Bitte beachten sie die Richtlinien im Benutzerhandbuch
- 4.1) Eingabe von Name und ID
 - 4.2) ERS Cartridge einsetzen und ▶ Taste drücken

English:

1.) Prepare test system

- 1.1) Insert RFID card
- 1.2) Place ERS cuvette in smart test kit rack
- 1.3) Place ERS cap in smart test kit rack
- 1.4) Press symbol on touch screen

2a.) Sample preparation from finger with SZ0XXX Capillary Plasma collection tube

- 2a.1) Take 50µl Fingerblood into SZ0XXX tube
- 2a.2) Centrifuge tube for 15 minutes
- 2a.3) Aspirate 20µl sample (plasma) from tube

OR

2b.) Sample preparation from venous tube

- 2b.1) Aspirate 20µl plasma from primary tube

3.) Sample preparation

- 3.1) Pipette 20µl sample into ERS cuvette
- 3.2) Apply ERS Cap

4.) Sample processing with smart photometer

- Please follow the guidelines in the users manual
- 4.1) Enter Name and ID
 - 4.2) Insert ERS Cartridge and press START ▶