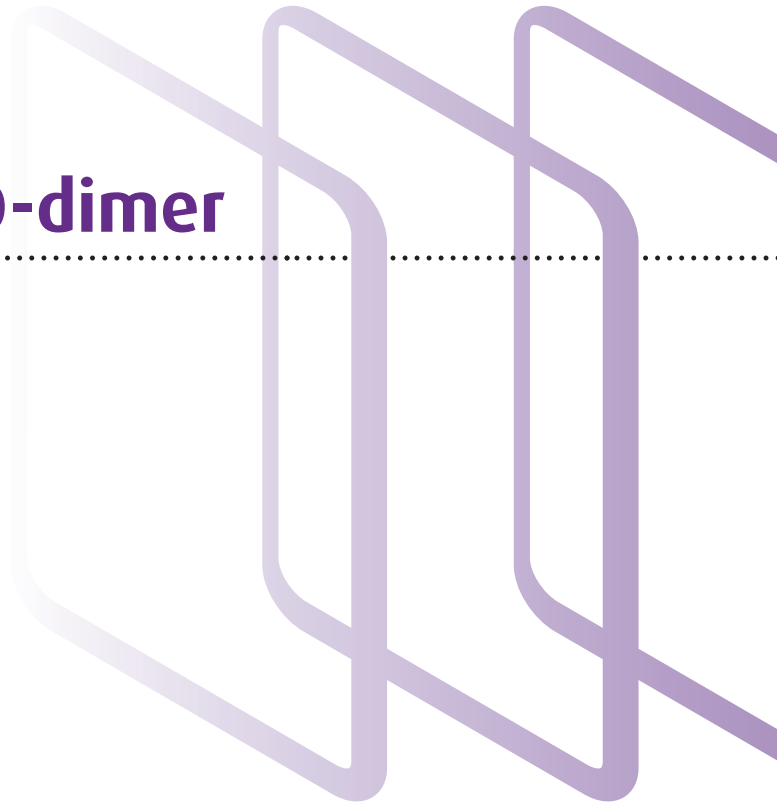


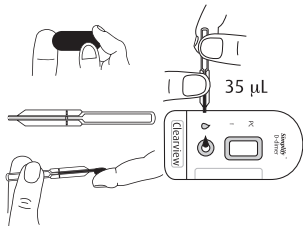


# Clearview **Simplify D-dimer**

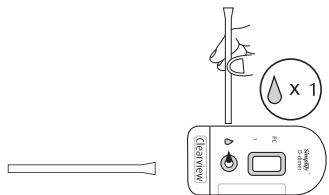
---



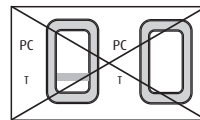
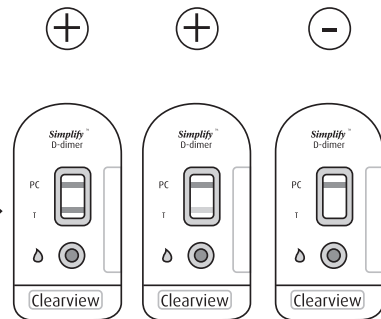
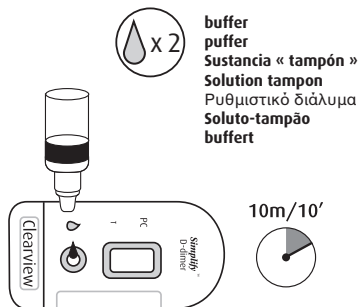
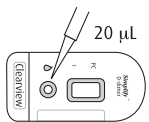
Fingerprick blood  
 Kapillarblut aus der Fingerbeere  
 Fingerprikning  
 Colecta de Sangre por Punción Digital  
 Sang du bout du doigt  
 Fingerstick Blood  
 Sangue dal polpastrello  
 Vingerprikbloed  
 Blod fra fingertupp  
 Sangue por picada do dedo  
 Kapillärblod med fingerstick



Venous whole blood  
 Venöses Vollblut  
 Venøst helblod  
 Sangre Venosa Total  
 Sang veineux total  
 Φλεβικό ολόκληρο αίμα  
 Sangue intero venoso  
 Veneus vol bloed  
 Venøst fullblod  
 Sangue Venoso Total  
 Venøst helblod



Plasma  
 Πλάσμα



## ANWENDUNGSGEBIETE

Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in menschlichem Vollblut und Plasma bei der Evaluation von Patienten mit Verdacht auf disseminierte intravasale Gerinnung (DIC), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE).

## ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Blutgerinnung wird Fibrinogen durch die Aktivierung von Thrombin zu Fibrin umgewandelt. Die dabei entstehenden Fibrinmonomere bilden durch Polymerisation ein lösliches Gel von nicht kreuzvernetztem Fibrin. Dieses Fibringel wird anschließend durch den durch Thrombin aktivierten Faktor XIII kreuzvernetzt und bildet ein unlösliches Fibringerinnsel. Durch die Bildung eines Fibringerinnsels wird die Bildung von Plasmin ausgelöst.

Obwohl sowohl Fibrinogen als auch Fibrin durch das fibrinolytische Enzym Plasmin zu den entsprechenden Abbauprodukten gespalten werden, enthalten allein die Abbauprodukte von kreuzvernetztem Fibrin das D-Dimer, und nur sie werden als kreuzvernetzte Fibrinspaltprodukte bezeichnet<sup>1,2</sup>. Aus diesem Grund lassen sich die D-Dimer enthaltenden Fibrinderivate im menschlichen Blut oder Plasma als spezifische Marker für die Fibrinolyse verwenden.

## TESTPRINZIP

**Clearview Simplify D-Dimer** verwendet zum Nachweis der D-Dimer-haltigen Moleküle einen für das D-Dimer spezifischen und mit kolloidalem Gold konjugierten murinen monoklonalen Antikörper (DD3B6/22)<sup>3</sup>. Das Konjugat aus Antikörper und Gold bindet sich spezifisch an die D-Dimer-haltigen Moleküle in der Probe des Patienten und bildet einen Komplex. Der Komplex aus Antikörper, Gold und D-Dimer durchwandert eine Membran in der wäßrigen Phase und wird anschließend gebunden und in einer

Zone angereichert, in der ein zweiter für D-Dimer spezifischer muriner monoklonaler Antikörper in gebundener Form vorliegt. Bei der Bindung des Komplexes in dieser Zone (Testzone [T]) erscheint eine rosa-/purpurrote Linie auf der Membran. Wenn die Konzentration von D-Dimer unterhalb der klinisch definierten Nachweisschwelle liegt, sollte keine sichtbare Linie erscheinen. Ungebundenes Goldkonjugat fließt weiter bis zum Ende des Streifens und wird dort in der Verfahrens-Kontrollzone (PC) durch Anti-Maus-Antikörper gebunden. Die Bildung einer rosa-/purpurroten Linie an dieser Stelle zeigt an, daß der Test in der vorgesehenen Weise funktioniert.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Puffer enthält Natriumazid (0,05 %). Natriumazid kann mit Rohrleitungen aus Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Spülen Sie bei einer Entsorgung über den Abfluß mit reichlich Wasser nach, um eine Anreicherung des Azids zu vermeiden.
- Alle in diesem Set enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich für diagnostische Zwecke in vitro verwendet werden.
- Alle menschlichen Blutprodukte sind als potentiell infektiöses Material zu behandeln. Beim Umgang mit den Proben Einweghandschuhe tragen.
- Die Untersuchungsmaterialien (Proben, Testgeräte und Pipetten) gemäß den örtlichen Vorschriften und Gesetzen entsorgen.

## INHALT DES SETS

**Lagerung:** Lagerung zwischen 2°C und 25°C. Nicht einfrieren.

**Haltbarkeit:** Bitte entnehmen Sie das Verfallsdatum aus dem Etikett.

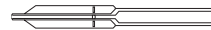
**10 Schnelltests.** Jeder Schnelltest wird einzeln zusammen mit einem Trockenmittel in einen Folienbeutel verpackt. Die aktiven Bestandteilen jedes Schnelltests sind murine monoklonale Antikörper, die für D-Dimer spezifisch sind und mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert wurden, ein zweiter für D-Dimer spezifischer muriner monoklonaler Antikörper sowie Anti-

Maus-Antikörper vom Schaf (IgG).

**Puffer - 1 x 2,6 ml.** Isotone Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) mit 0,05 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Kapillarpipette x 10

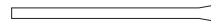
Einmal-Kapillarpipetten für



### Kapillarblut aus der Fingerbeere.

### Vollblutpipetten x 10

Einmal-Vollblutpipetten für **venöses Vollblut.**



Testkomponenten verschiedener Chargen dürfen nicht vermischt werden.

## NICHT MITGELIEFERTER BEDARFSMATERIALIEN

- Röhrchen zur Probenentnahme: Natriumcitrat, EDTA oder Heparin (Verfahren mit venösem Vollblut oder Plasma).
- Sterile Sicherheitslanzette zur einmaligen Anwendung (Mindesttiefe 1,8 mm), z. B. VITREX SAFE® (Entnahme von Kapillarblut aus der Fingerbeere).
- Pipette und Spitzen zur Abgabe von 20µl (nur für Plasma).
- Uhr oder Stoppuhr zur Einstellung der Reaktion auf 10 Minuten.
- Einweghandschuhe.

## GEWINNUNG UND VORBEREITUNG DER PROBEN

**Für die Durchführung dieses Tests ist sowohl Vollblut (Venenblut oder Kapillarblut aus der Fingerbeere) als auch Plasma geeignet.**

### Entnahme von Kapillarblut aus der Fingerbeere:

1. Die Blutentnahme erfolgt durch Punktion einer Fingerbeere.
2. Punktieren Sie einen Finger des Patienten mit einer sterilen Einmal-Sicherheitslanzette (Mindesttiefe 1,8 mm).
3. **Zum Auffangen des aus der Fingerbeere austretenden Kapillarblutes dienen die in dem Kit enthaltenen Kapillarpipetten. Auf keinen Fall dürfen die Vollblutpipetten verwendet werden.**
4. Halten Sie die Kapillarpipette waagrecht, und bringen Sie die

Pipettenspitze mit dem den aus der Fingerbeere austretenden Blutropfen in Berührung.

5. Während der Probenentnahme darf weder der Kolben der Pipette gedrückt noch der Lufteinlass der Pipette blockiert werden. Infolge der Kapillarwirkung wird das Blut automatisch in die Pipette gesaugt.
6. Füllen Sie die Pipette bis zur der schwarzen Linie.
7. Geben Sie die Blutprobe umgehend in die runde Probenvertiefung der Textvorrichtung.
8. Blutproben mit sichtbaren Gerinnseln sind zur Untersuchung ungeeignet. In diesen Fällen muss eine weitere Kapillarblutprobe aus einem anderen Finger entnommen werden. Dabei sind eine neue Lanzette und eine neue Kapillarpipette zu verwenden.
9. Blutproben mit einem Hämatokrit außerhalb des Normalbereiches können infolge unterschiedlicher Plasma-Anteile die Sensitivität des **Clearview Simplify D-Dimer** Tests beeinträchtigen.

### Venöses Vollblut

1. Punktieren Sie eine Vene, und ziehen Sie das Vollblut auf Citrat-, Heparin- oder EDTA auf (neun Teile Vollblut auf einen Teil 3,2% Trinatriumcitrat aufziehen).
2. Die Blutproben müssen gekühlt gelagert und innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
3. Blutproben mit sichtbaren Zeichen einer Blutgerinnung sind für den Test ungeeignet.
4. Proben mit einem Hämatokrit außerhalb des Normalbereiches können wegen des unterschiedlich hohen Plasmaanteils die Sensitivität von **Clearview Simplify D-dimer** beeinflussen.

### Plasma

1. Punktieren Sie eine Vene, und ziehen Sie das Vollblut auf Citrat-, Heparin- oder EDTA auf (neun Teile Vollblut auf einen Teil 3,2% Trinatriumcitrat aufziehen).

2. Zentrifugieren Sie die Blutproben (15 Min. bei 1500 g und bei 4° bis 10° C), und trennen Sie das Plasma umgehend von den sedimentierten Blutzellen.

Haltbarkeit/Lagerfähigkeit des Plasmas:

+20°C bis +25°C	: 8 Stunden*
+2°C bis +8°C	: 4 Tage
-20°C	: 2 Monate

Gefrorene Plasmaproben bei 37° C oder Raumtemperatur auftauen und vor der Durchführung des Tests mischen.

### VERFAHREN

#### Wichtig!

- Nach dem Öffnen des Beutels muß der Test innerhalb von 10 min beginnen.
- Die Test- und die Verfahrenskontrollzone sind für Zwecke der Qualitätskontrolle bei der Herstellung gelb gefärbt. Dieser Farbstoff hat keinen Einfluß auf die Testergebnisse und wird im Verlauf des Tests ausgewaschen.
- Berühren oder beschädigen Sie nicht die in der Testvorrichtung befindliche Membran.
- Verwenden Sie für jede Probe eine getrennte Pipette bzw. Pipettenspitze.
- Lassen Sie Probe und den Puffer tropfenweise auf die Membran in der für die Probe bestimmten Vertiefung fallen.

#### Kapillarblut aus der Fingerbeere

- Öffnen Sie einen Folienbeutel durch Aufreißen, und legen Sie die Testvorrichtung auf eine horizontale Oberfläche.

#### HINWEIS: Verwenden Sie die in dem Kit enthaltenen Kapillarpipetten, um die Kapillarblutproben zu verteilen.

- Halten Sie die Kapillarpipette, in der sich die aus einer Fingerbeere entnommene Kapillarblutprobe befindet, senkrecht über der runden Probenvertiefung der Testvorrichtung. Geben Sie durch Drücken des Kolbens **das**

**gesamte Blutvolumen** (35 µl), das in der Kapillarpipette enthalten ist, in die runde Probenvertiefung.

Hinweis: Falls das Blut nicht aus der Kapillarpipette austritt, legen Sie einen Finger auf den Lufteinlass, und drücken Sie den Kolben erneut. Entsorgen Sie die gebrauchte Kapillarpipette in dem Behälter für biologisches Gefahrengut.

- Öffnen Sie einen Folienbeutel durch Aufreißen, und legen Sie die Testvorrichtung auf eine horizontale Oberfläche.
- Lassen Sie die Probe vollständig in die Fläche zum Aufsaugen der Probe eindringen, bevor Sie den Puffer hinzufügen.
- Halten Sie die Flasche senkrecht, und geben Sie **zwei Tropfen** Puffer in die Vertiefung für die Probe.
- Lassen Sie die Testvorrichtung während der Reaktionszeit flach liegen, und lesen Sie nach **10 min** das Resultat ab.

#### oder

#### Venöses Vollblut

- Öffnen Sie einen Folienbeutel durch Aufreißen, und legen Sie die Testvorrichtung auf eine horizontale Oberfläche.
- HINWEIS: Verwenden Sie die in dem Kit enthaltenen Vollblutpipetten, um die Vollblutproben zu verteilen.**
- Drücken Sie die Vollblutpipette in der Nähe des versiegelten Pipettenendes. Tauchen Sie das offene Ende der Pipette in die Vollblutprobe. Lassen Sie die Pipette los, um die Probe in die Pipette aufzuziehen. Halten Sie die Pipette senkrecht, und geben Sie **einen Tropfen** (35 µl) Vollblut in die runde Probenvertiefung. Entsorgen Sie die gebrauchte Pipette in dem Behälter für biologisches Gefahrengut.
  - Öffnen Sie einen Folienbeutel durch Aufreißen, und legen Sie die Testvorrichtung auf eine horizontale Oberfläche.
  - Lassen Sie die Probe vollständig in die Fläche zum Aufsaugen der Probe eindringen, bevor Sie den Puffer hinzufügen.
  - Halten Sie die Flasche senkrecht, und geben Sie **zwei Tropfen** Puffer in die Vertiefung für die Probe.

- Lassen Sie die Testvorrichtung während der Reaktionszeit flach liegen, und lesen Sie nach **10 min** das Resultat ab.

#### oder

#### Plasma

- Öffnen Sie einen Folienbeutel durch Aufreißen, und legen Sie die Testvorrichtung auf eine horizontale Oberfläche.  
**Verwenden Sie zur Verteilung von Plasmaproben eine Laborpipette (nicht mitgeliefert). Verwenden Sie auf keinen Fall die in dem Kit enthaltenen Kapillar- oder Vollblutpipetten.**
- Geben Sie 20 µl Plasma in die runde Probenvertiefung.
- Öffnen Sie einen Folienbeutel durch Aufreißen, und legen Sie die Testvorrichtung auf eine horizontale Oberfläche.
- Lassen Sie die Probe vollständig in die Fläche zum Aufsaugen der Probe eindringen, bevor Sie den Puffer hinzufügen.
- Halten Sie die Flasche senkrecht, und geben Sie **zwei Tropfen** Puffer in die Vertiefung für die Probe.
- Lassen Sie die Testvorrichtung während der Reaktionszeit flach liegen, und lesen Sie nach **10 min** das Resultat ab.

#### Qualitätskontrolle

Zur Kontrolle der einwandfreien Funktion des **Clearview Simplify D-Dimer** Testsystems wird empfohlen, in regelmäßigen Abständen positive und negative Kontrollen durchzuführen. Kontrollproben sollten darüber hinaus bei jedem Empfang einer neuen Lieferung von **Clearview Simplify D-Dimer** sowie stets dann durchgeführt werden, wenn irgendein Grund für Zweifel an der Validität der Resultate besteht. Die zur Durchführung einer positiven Kontrolle gewählten Proben sollten eine schwache bis mittlere positive Reaktion an der Testlinie und eine klar sichtbare Linie in der Verfahrens-Kontrollzone (PC) hervorrufen. Bei den zur Durchführung einer negativen Kontrolle gewählten Proben sollte das Resultat negativ ausfallen. Bei der Durchführung der Kontrollen ist nach demselben Verfahren wie bei der Untersuchung der Patientenproben vorzugehen. Sie können **Clearview Simplify D-Dimer Kontrollseren** (Artikel Nr.

6101KCV) von Inverness Medical oder über die für Sie zuständige Vertriebsorganisation beziehen.

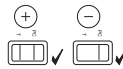
#### RESULTATE

##### Gültigkeit des Tests

- Gültiges Resultat: In der Verfahrens-Kontrollzone (PC) muß eine rosa-/purpurrote Linie sichtbar sein.
- Ungültiges Resultat: Keine Linie in der PC-Zone sichtbar. Der Test wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt und muß wiederholt werden.

##### Positives Resultat:

Rosa-/purpurrote Linie in der Testzone (T) sichtbar.



##### Negatives Resultat:

Keine Spur einer Linie in der Testzone (T) sichtbar



##### Anmerkungen

1. Die Linie in der Verfahrenskontrollzone erscheint bereits, bevor die Reaktionszeit von 10 Minuten abgelaufen ist. Das bedeutet aber nicht, daß ein negatives Resultat vor Ablauf dieser Zeit abgelesen werden kann.
2. Ein negatives Resultat darf nur nach Ablauf von 10 Minuten und keinesfalls davor oder danach abgelesen werden.
3. Ein positives Testresultat kann vor Ablauf der Reaktionszeit von 10 Minuten erscheinen und darf als positiv interpretiert werden, sofern die Linie in der Verfahrens-Kontrollzone (PC) ebenfalls erschienen ist.
4. Die Linie in der Verfahrenskontrollzone (PC) dient nur als Indikator für die Gültigkeit des Tests und stellt keine interne Referenz für die Intensität des Testresultats dar, und sie darf auch nicht für einen Vergleich mit Patientenresultaten herangezogen werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Die klinische Diagnose darf nicht ausschließlich auf dem Ergebnis des **Clearview Simplify D-Dimer** Tests beruhen. Bei der Diagnosestellung ist die gesamte klinische Situation einschließlich

der klinischen Zeichen sowie weiterer relevanter Informationen (z. B. Wells-Score<sup>5</sup> oder ähnliche Mittel zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit) zu berücksichtigen.

Negative D-Dimer-Testergebnisse werden in seltenen Fällen trotz Vorliegens einer tiefen Venenthrombose beobachtet. Zu den Gründen zählen das Alter oder die Position eines Blutgerinnsels, eine Heparintherapie sowie D-Dimer-Konzentrationen unterhalb der Sensitivitätsschwelle des Tests<sup>6</sup>.

#### ERWARTUNGSWERTE

Erhöhte Konzentrationen von D-Dimer sind ein Hinweis auf eine aktive Fibrinolyse und wurden bei Patienten mit disseminierter intravasaler Koagulation (DIC)<sup>7,8</sup>, tiefer Venenthrombose (TVT)<sup>9,10</sup> und Lungenembolie (LE)<sup>11,12</sup> nachgewiesen.

Erhöhte Konzentrationen von D-Dimer finden sich auch nach chirurgischen Eingriffen, Verletzungen und bei Sichelzellanämie, Lebererkrankungen, schweren Infektionen, Sepsis, Entzündungen, malignen Erkrankungen sowie bei älteren Patienten<sup>13,14</sup>. Die Konzentration von D-Dimer steigt ebenfalls im Verlauf einer normalen Schwangerschaft, aber sehr hohe Konzentrationen können ein Hinweis auf Komplikationen sein<sup>15</sup>.

Ein positives Ergebnis zeigt eine aktive Fibrinolyse an und wird im Falle des **Clearview Simplify D-Dimer** Tests bei D-Dimer-Konzentrationen größer oder gleich dem Cutoff-Wert von zirka 80 ng/ml (gemessen mittels ELISA, z. B. DIMERTEST® GOLD EIA) beobachtet.

#### LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

##### Vollblutproben von Spendern (n = 99)

Eigene Studie von AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, Australien.

% Negativ bei Anwendung von Clearview Simplify D-dimer	
Vollblut	Plasma
86,8%	84,8%

##### DVT-Studie

Die Leistungsfähigkeit von **Clearview Simplify D-dimer** in der Klinik wurde in einer prospektiven Studie zur Ermittlung der diagnostischen Aussagekraft untersucht.<sup>16</sup>

Es wurden n=120 ambulante Patienten nacheinander zur Untersuchung wegen Verdacht auf eine tiefe Beinvenenthrombose überwiesen. Die mit **Clearview Simplify D-dimer** ermittelten Resultate wurden mit denen von bioMérieux VIDAS® D-dimer New verglichen. Das Vorliegen einer tiefen Beinvenenthrombose wurde durch Kompressionssonographie bestätigt.

Assay	Sensitivität	Spezifität	NPV
<b>Clearview Simplify D-dimer</b>	100% (90,0-100%)*	52,9% (41,8-63,8%)*	100% (92,1-100%)*
<b>Vidas® D-dimer New</b>	100% (90,7-100%)*	48,8% (37,6-60,1%)*	100% (91,2-100%)*

\* = 95% Konfidenzintervalle, NPV = Negative Predictive Value (Negativer prädiktiver Wert)

#### PE-Studie

Die Leistungsfähigkeit von **Clearview Simplify D-dimer** in der Klinik wurde in einer retrospektiven Studie zur Ermittlung der diagnostischen Aussagekraft untersucht.<sup>17</sup>

Es wurden n=527 Patienten nacheinander zur Untersuchung wegen Verdacht auf Lungenembolie und Brustschmerzen überwiesen. Die mit **Clearview Simplify D-dimer** ermittelten Resultate wurden mit denen von bioMérieux VIDAS® D-dimer New und Diagnostica Stago STA® Liatest D-DI (n=479) verglichen. Das Vorliegen einer Lungenembolie wurde durch V/Q Lungenszintigraphie, CT oder Pulmonarangiographie nachgewiesen.

Assay	Sensitivität	Spezifität	NPV
<b>Clearview Simplify D-dimer</b>	100% (92,5-100%)*	47,9% (43,3-52,6%)*	100% (98,4-100%)*
<b>Vidas® D-dimer New</b>	100% (92,5-100%)*	48,8% (44,1-53,4%)*	100% (98,4-100%)*
<b>STA® Liatest D-DI</b>	100% (92,5-100%)*	47,5% (42,7-52,3%)*	100% (98,2-100%)*

\* = 95% Konfidenzintervalle, NPV = Negative Predictive Value (Negativer prädiktiver Wert)

#### Präzision

Die Präzision (innerhalb eines Durchlaufs) wurde anhand von 10 wiederholten Bestimmungen von 3 Plasmaproben mit D-Dimer Konzentrationen von 0 ng/ml, 150 ng/ml und 650 ng/ml bestimmt. Die Resultate waren bei allen Wiederholungen jeder Probe äquivalent.

Zur Bestimmung der Präzision bei verschiedenen Durchläufen wurden 5 Plasmaproben mit D-Dimer- Konzentrationen in einem Bereich zwischen 0 ng/ml und ca. 2000 ng/ml über einen Zeitraum von 10 Tagen nacheinander mit **Clearview Simplify D-Dimer** derselben Charge getestet. Über den Zeitraum von 10 Tagen wurden für die 5 getesteten Proben stets identische Resultate ermittelt.

#### Störende Substanzen

Bei der Untersuchung von Proben mit hinzugefügten potentiellen Störsubstanzen fand sich in den bzw. unterhalb der folgenden Konzentrationen keinerlei Störung des Testresultats: Bilirubin (0,2 g/l), Lipide (30 g/l), Protein (60g/l, Gammaglobulin) und Hämoglobin (10 g/l).

#### Rheumafaktor

In einer Studie an 29 Proben von Patienten mit rheumatoider Arthritis fand sich bei der Untersuchung mit **Clearview Simplify D-Dimer** bei 13 Proben ein positives Resultat. Bei allen 13 Proben konnte die positive Reaktion durch Hinzufügen eines für D-Dimer spezifischen monoklonalen Antikörpers blockiert werden. Im Vergleich dazu hatte das Hinzufügen eines unspezifischen Antikörpers derselben Untergruppe (IgG<sub>1</sub>) keine Auswirkungen auf die Testresultate (alle Resultate blieben positiv). Man kann daher davon ausgehen, daß **Clearview Simplify D-Dimer** unempfindlich gegen eine Störung durch Rheumafaktor ist.

#### KUNDENDIENST / BERATUNG

Falls Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, oder rufen Sie den Inverness Medical Customer Service an:

+44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

product.support@invmed.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of Inverness Medical group of companies.



British Biocell International Limited, Dundee, DD2 1NH, UK

## Bibliografia/Referenties/Referencias/References/Henvisninger/Referenser/Literatur/Références/Referanser/Referências/Παρατιμπές

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis* 7 Suppl 2:2-8; 1993.
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Rylatt, D.B. et al. An Immunoassay for Human D-dimer using Monoclonal Antibodies. *Thromb. Res.* 31: 767-778; 1983.
4. CLSI Publication H18-A3 - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition; 2004.
5. Wells, P.S. Evaluation of D-dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. *N. Engl. J. Med.* 349 (13): 1227-1235; 2003.
6. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25; 2004.
7. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
8. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
9. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006.
10. Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
11. Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
12. Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
13. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
14. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
15. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.
16. Cini M, Legnani C, et al. A New Rapid Beside Assay for D-dimer Measurement (Simplify D-dimer) in the Diagnostic Work-up for Deep Vein Thrombosis. *JTH Vol 1* (12): p 2681; 2003.
17. Toulon P, Meyniard O. D-dimer testing in patients with suspected pulmonary embolism. Performance of a new rapid qualitative solid-phase immuno-chromatography assay (Simplify D-dimer) and comparison with two automated quantitative assays. *Blood.* Vol 102, 11 (1b-514b) Abstract #4149; 2003.



Solo per uso diagnostico in vitro/Uitsluitend voor In Vitro Diagnostiek/Exclusivamente para diagnóstico in vitro/For In Vitro Diagnostic Use/Til in vitro-diagnose brug/För diagnostisk användning in vitro/Für die In-Vitro-Diagnostik/Destiné à un usage diagnostique in vitro/Til bruk ved in vitro diagnostikk/Para uso em Diagnóstico In Vitro/**Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro**



Numero di partita/Lotnummer/Número de Lote/Lot Number/Lot nummer/Satsnummer/Chargennummer/Numéro de lot/Batch nummer/Número de lote/**Αριθμός παρτίδας**



Tampone/Buffer/Tampón/Buffer/Buffer/Buffer/Puffer/Tampon/Buffer/Soluto-tampão/**Ρυθμιστικό διάλυμα**



Consultare le istruzioni per l'uso/De gebruiksaanwijzing raadplegen/Consulte las instrucciones para el Uso/Consult Instructions for Use/Se brugsanvisning/Se bruksanvisningen/Gebrauchsanleitung konsultieren/Lire le mode d'emploi/Les bruksanvisningen/Consultar as Instruções para utilização/**Βλέπε τις Οδηγίες χρήσης**



Data di scadenza/Te gebruiken voor/Utilizar Antes de/Fecha de Caducidad/Use By/Expiry Date/Udløbsdato/Usar até/Använd före/Utgångsdatum/Verwendbar bis/A utiliser avant/Date de péremption/Anv. inden/Brukes ved/Prazo de Validade/**Χρήση ως/ Ημερομηνία λήξης**



Conservare a temperature comprese tra 2°C e 25°C/Opstaan bij 2-25°C/Almacenar a 2-25°C/Store at 2-25°C/Opbevares ved 2-25°C/Förvaras vid 2-25°C/Bei 2-25°C lagern/A conserver à une température comprise entre 2 et 25°C/Lagres ved 2-25°C/Conservar a 2°C-25°C/**Φυλάξτε στους 2-25°C**



Dispositivo per test/Testtoestel/Dispositivo para Prueba/Test Device/Testenhed/Analyseenhet/Testvorrichtung/Dispositif d'examen/Testapparat/Dispositivo para testes/**Δοκιμαστική συσκευή**



Produttore/Fabrikant/Fabricante/Manufacturer/Producent/Tillverkare/Hersteller/Fabricant/Produsent/Fabricante/**Παρασκευαστής**



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso/Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten/Atención, ver instrucciones de uso/Caution, consult accompanying documents/Forsigtig se brugsanvisning/Försiktighet, se handhavandebeskrivningen/Achtung, Begleitdokumente beachten/Attention voir notice d'instructions/Advarsel: Les de vedlagte dokumentene/Atenção, consulte a documentação incluída/**Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα /**



Numero di catalogo / Catalogus nummer / Número de Catálogo / Catalogue Number / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Numéro de référence dans le catalogue / Katalognummer / Número de Catálogo / **Αριθμός καταλόγου**

