

# D-Dimer Testkit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für die quantitative In-vitro-Bestimmung von D-Dimer am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0150	D-Dimer Testkit	16 Tests
Bestellnummer: ST0151	D-Dimer Testkit	6 Tests
Bestellnummer: ST1500	D-Dimer Control Kit	2 x 1 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## 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.

## Einschränkung und Interferenzen

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

## Methode

Kinetic Test, Messung der D-Dimer Konzentration bei 700 nm (Absorption)

## Messbereich

500 – 8500 ng/ml FEU (LOT spezifisch)

## Testkit

ERS Küvette vorbefüllt mit Puffer  
ERS Kappe vorbefüllt mit Antikörper (Maus JIF-23) Latex Reagenz

## Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung gelagert bei 2 – 8 °C. Die Stabilität wird mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf 3 Monate ab Öffnungsdatum, wenn gelagert bei 2 – 8 °C, limitiert. Die maximale Stabilität ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gegeben.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro-Gebrauch! NICHT VERSCHLÜCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

## Probenmaterial

Citrat Plasma (9+1 Anteil) ist der Probenmaterial der ersten Wahl (Sampletype „Citr. Plasma“ auswählen!) Alternativ kann EDTA-Plasma verwendet werden (Sampletype „Plasma“ auswählen!)

## Referenzbereich

Proben mit einer D-Dimer Konzentration von > 500 ng/ml FEU gelten als pathologisch.

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das D-Dimer control kit verwendet werden. Bestellnummer: ST1500

## Präzision für Plasma

N = 12; mean = 985 ng/ml FEU; CV = 9,63%  
N = 12; mean = 4310 ng/ml FEU; CV = 6,82%

# D-Dimer test kit

**English** For human medical use only!  

for quantitative in vitro determination of D-dimer on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0150	D-Dimer test kit	16 tests
Order number: ST0151	D-Dimer test kit	6 tests
Order number: ST1500	D-Dimer control kit	2 x 1 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 – 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

Elevated levels of D-dimer 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

Each measurement series should be checked with 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 (< 50 mg/l), bilirubin (< 0.27 g/l), haemoglobin (< 6.7 g/l), or triglycerides (< 3.3 g/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.

## Method

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

## Measurement Range

500 – 8500 ng/ml FEU (LOT pending)

## Test Kit

ERS cuvette filled with buffer  
ERS cap filled with antibodies (Mouse JIF-23) latex reagent

## Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 – 8 °C. The stability gets limited with opening the vacuum package, when stored at 2 – 8 °C, to 3 months beginning from the date of opening. The maximum stability is set by the expiration date stated on the label.

## Warnings and Precautions

This test kit 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 plumbing to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Sample Material

Citrat plasma (9+1 ratio) is the first choice (Set sampletype: „Citr. Plasma“) Alternatively, EDTA-plasma can be used (Set sampletype: „Plasma“)

## Reference Range

Samples with a D-dimer concentration > 500 ng/ml FEU are considered as pathologic.

## Quality Control

For internal quality control the D-Dimer control kit should be used.  
Order number: ST1500

## Precision for Plasma

N = 12; mean = 985 ng/ml FEU; CV = 9.63%  
N = 12; mean = 4310 ng/ml FEU; CV = 6.82%

# D-Dimer test kit

## Italiano

Solo per uso medico umano!



per la determinazione quantitativa in vitro nel fotometro da laboratorio CUBE o smart della D-Dimer.

Informazioni d'ordine	Denominazione	Dimensioni del kit
Codice: ST0150	D-Dimer test kit	16 tests
Codice: ST0151	D-Dimer test kit	6 tests
Codice: ST1500	D-Dimer control kit	2 x 1 ml (basso/alto)



**Preparazione del kit per il test: Riscaldare un singolo test a temperatura ambiente (20 – 25 °C), lasciandolo per almeno 10 minuti nel rack portaprovette. Rimettere in frigorifero la confezione del kit per il test.**

### Riassunto

Elevate concentrazioni di D-dimero sono presenti in casi di trombosi venosa profonda (DVT), embolia polmonare (PE) o coagulazione intravascolare disseminata (DIC). Anche in gravidanza, valori elevati possono indicare complicazioni.

### Restrizioni e interferenze

Prima di ciascuna serie di misurazioni, dovrebbe essere realizzato il controllo D-dimero high/low per il controllo di precisione. La presenza di fattori reumatoidi può causare falsi positivi (influenza non quantificata). CRP (< 50 mg/l), bilirubina (< 0,27 g/l), emoglobina (< 6,7 g/l) o trigliceridi (< 3,3 g/l) non influenzano i risultati. I risultati di pazienti con anticorpi eterofili dovrebbero essere interpretati con cautela perché il kit contiene anticorpi murini e con una qualsiasi differenza possono essere raggiunti valori leggermente superiori.

### Metodo

Prova cinetica, misurazione della concentrazione di D-dimero a 700 nm (assorbimento)

### Intervallo di misura

500 – 8500 ng/ml FEU (LOT dipendente)

### Kit per il test

Cuvetta ERS preriempita di tampone  
Cappuccio ERS preriempito di reagente al lattice con (Murini JIF-23) anticorpi

### Conservazione e stabilità

Stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato in sottovuoto sigillato a 2 – 8 °C. Con l'apertura della confezione sotto vuoto la stabilità è limitata a 3 mesi dalla data di apertura se conservato a 2 – 8 °C. La stabilità massima è indicata fino alla data di scadenza stampata.

### Avvertenze e precauzioni

Solo per uso in-vitro! NON INGERIRE! Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. I reagenti includono azoturo di sodio come conservante. Può reagire con il piombo o il rame e formare miscele esplosive. Prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

### Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

### Materiale dei campioni

Il plasma citrato (rapporto 9+1) è il materiale del campione di prima scelta (scegliere tipo di campione „Citr. Plasma“!). In alternativa può essere utilizzato plasma EDTA (scegliere tipo di campione „Plasma“!).

### Intervallo di riferimento

Campioni con concentrazione di D-dimero > 500 ng/ml FEU sono considerati patologici.

### Controllo di qualità

Per il controllo di qualità interno occorre utilizzare il kit di controllo D-Dimer.  
Codice: ST1500

### Precisione per il plasma

N = 12; medio = 985 ng/ml FEU; CV = 9,63%  
N = 12; medio = 4310 ng/ml FEU; CV = 6,82%

# Kit du test du D-Dimère

## Français

Seulement pour usage médical humain!



destiné à la détermination quantitative in vitro du D-Dimère effectuée par photométrie smart ou CUBE.

Num. de la commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0150	Kit du test du D-Dimère	16 tests
Référence: ST0151	Kit du test du D-Dimère	6 tests
Référence: ST1500	Kit de contrôle du D-Dimère	2 x 1 ml (bas/haut)



**Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 – 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

### Résumé

Des concentrations plus élevées de D-Dimère apparaissent en cas de profondes thromboses veineuses des jambes (DVT), d'embolie pulmonaire (PE) ou de coagulation intravasculaire disséminée (DIC). De même en cas de grossesse, des valeurs élevées peuvent être le signe de complications.

### Limitation et interférences

Avant chaque série de mesures, il convient de prendre en compte le contrôle High et Low de D-Dimère aux fins de vérification de l'exactitude. La présence de facteurs rhumatismaux peut entraîner des résultats positifs erronés (influence non quantifiée). CRP (< 50 mg/l), Bilirubine (< 0,27 g/l), Hémoglobine (< 6,7 g/l) ou triglycéride (< 3,3 g/l) n'influencent pas le résultat. Les résultats des patients avec des anticorps hétérophiles doivent être interprétés avec prudence, car le kit de test contient des anticorps de souris et en cas d'une éventuelle différence, on peut arriver à des valeurs légèrement plus élevées ou plus basses.

### Méthode

Test cinétique, mesure de la concentration D-Dimère à 700 nm (absorption)

### Plage de mesure

500 – 8500 ng/ml FEU (LOT dépendant)

### Kit du test

Cuvette ERS pré remplie de réactif tampon  
Capuchon ERS pré rempli avec réactif latex avec des (Souris JIF-23) anticorps

### Stabilité et Conservation

Stable jusqu'à la date de péremption si stocké dans l'emballage vacuum à 2 – 8 °C. Ouvrir l'emballage de vacuum peut limiter la stabilité du réactif à 3 mois (Stocké à 2 – 8 °C) à partir de la date d'ouverture. La stabilité maximale est défini jusqu'à la date de péremption.

### Mises en garde et précautions

Seulement pour usage de diagnostic in vitro! NE PAS AVALEZ! Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur, qui peut réagir avec la plomberie au plomb ou au cuivre et former des composés explosifs. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.

### Gestion des déchets

Reportez-vous aux réglementations locales en la matière.

### Matériel des échantillons

Le plasma citraté (9+1 part) est le matériel d'échantillonnage de premier choix (sélectionner le type d'exemple «Citr. Plasma»!) De manière alternative, il est possible d'utiliser du plasma EDTA (sélectionner le type d'exemple «Plasma»!).

### Valeur de référence

Échantillons avec une concentration du D-Dimère > 500 ng/ml FEU sont considérés comme pathologiques

### Contrôle de qualité

Le kit de contrôle du D-Dimère doit être utilisé pour les contrôles de qualité internes. Numéro de la commande: ST1500

### Précision de plasma

N = 12; moyenne = 985 ng/ml FEU; CV = 9,63%  
N = 12; moyenne = 4310 ng/ml FEU; CV = 6,82%

Durchführung eines D-Dimer Tests  
 Processing of a D-Dimer test  
 Eseguido un test D-Dimer  
 Procédure du test de la D-Dimer

1.

**CUBESmart**

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

**CUBESmart**

2.

**CUBESmart**

2.1a → 2.1b → 2.2a → 2.2b

3.

**CUBESmart**

3.1 → 3.2 → 3.3 → 3.4

**CUBESmart**

## Deutsch

## English

## Italiano

## Français

### ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

Test kann nur auf Geräten mit Firmware Version 1.33 oder höher durchgeführt werden!

### ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature before use!

Test can be processed on instruments with firmware version 1.33 or higher only!

### ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 10 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso!

Il test può essere effettuato solo su dispositivi con versione del firmware 1.33 o superiore!

### ATTENTION!

Ramener un test à température ambiante au moins pendant 10 minutes! Le test ne peut être réalisé qu'avec le Firmware version 1.33 ou plus récente!

### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

### 1. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante di „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen

### 1. Préparation du système de test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de „Mesure“ puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

### 2. Probenvorbereitung

Auswahl der Probenart

- 2.1a Bei Messung mit Citrat-Plasma: „Citr. Plasma“ ODER...
- 2.1b Bei Messung mit EDTA-Plasma: „Plasma“
- 2.2a 20 µl Citrat Plasma aus Primärgefäß saugen ODER ...
- 2.2b 20 µl EDTA-Plasma aus Primärgefäß saugen

### 2. Sample preparation

- 2.1a Choose sample type When measuring with citrat plasma: „Citr. Plasma“ OR...
- 2.1b When measuring with EDTA-Plasma: „Plasma“
- 2.2a Aspirate 20 µl citrat plasma from primary tube OR ...
- 2.2b Aspirate 20 µl EDTA-plasma from primary tube


### 2. Preparazione di campione

- 2.1a Selezione del tipo di campione Quando si misura con plasma citrato: „Citr. Plasma“ OPPURE...
- 2.1b Quando si misura con plasma EDTA: „Plasma“
- 2.2a Aspirare 20 µl di plasma citrato da tubo primario OPPURE...
- 2.2b Aspirare 20 µl di plasma EDTA da tubo primario


### 2. Préparation de l'échantillon

- 2.1a Choix du type d'échantillon En cas de mesure avec du plasma citraté: «Citr. Plasma» OU...
- 2.1b En cas de mesure avec du plasma EDTA: «Plasma»
- 2.2a Aspirer 20 µl du plasma citraté de la veine primaire OU ...
- 2.2b Aspirer 20 µl du plasma EDTA de la veine primaire


### 3. Testabarbeitung

- 3.1 20 µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


### 3. Test processing

- 3.1 Dispense 20 µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

### 3. L'elaborazione di prova

- 3.1 Versare 20 µl di campione NEL LIQUIDO della cuvetta ERS
- 3.2 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.3 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro
- 3.4 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di avvio  sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.

### 3. Traitement des échantillons

- 3.1 Déposez 20 µl d'échantillon DANS LE LIQUIDE de cuvette ERS
- 3.2 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.3 Placez la cuvette ERS dans le photomètre
- 3.4 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE.