

# AFIAS D-Dimer

## VERWENDUNGSZWECK

**AFIAS D-Dimer** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in humanem Vollblut/Plasma. Er ist hilfreich als Unterstützung bei der Behandlung und Überwachung der therapeutischen Beurteilung von Patienten mit thromboembolischen Erkrankungen.  
Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

D-Dimer, ein Abbauprodukt von quervernetztem Fibrin, das während der Aktivierung des Gerinnungssystems entsteht, wird häufig verwendet, um thromboembolische Erkrankungen bei ambulanten Patienten mit Verdacht auf tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) auszuschließen.<sup>[1]</sup> TVT und LE sind relativ häufig und können plötzliche, tödliche Embolien in den Lungenarterien und anderen Regionen verursachen.<sup>[2-3]</sup>

Die Messung des D-Dimer-Spiegels im Plasma wird als Screening-Strategie für subklinische TVT eingesetzt. Eine systematische Übersichtsarbeit berichtete, dass ein normaler Wert eines hochsensitiven D-Dimer-Tests TVT bei Patienten mit niedriger oder mittlerer klinischer Wahrscheinlichkeit zuverlässig ausschließen konnte. TVT ist ein Hochrisikofaktor für Schlaganfälle, insbesondere bei fortgeschrittenem Alter, Hemiplegie und Gerinnungsstörungen, und TVT kann durch einen Rechts-zu-Links-Shunt einen paradoxen embolischen Schlaganfall verursachen. Daher ist es wichtig, den D-Dimer-Spiegel sowie das Auftreten und die Eigenschaften der TVT bei akuten Schlaganfallpatienten zu überwachen.<sup>[4-7]</sup> Der Plasmadimerwert hat sich als nützlich für das TVT-Screening bei chronischen Schlaganfallpatienten in der Rehabilitation erwiesen.<sup>[8-10]</sup> Nationale und internationale wissenschaftliche Organisationen empfehlen den Einsatz dieser Marker bei der Implementierung neuer Diagnoseverfahren bei Patienten mit Koronarsyndrom. Da D-Dimer als wichtiger prognostischer Indikator für Herzerkrankungen bekannt ist, besteht seine entscheidende Rolle in der Überwachung des klinischen Status nach der Behandlung sowie in der therapeutischen Nachbeurteilung der Patienten.

## PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunnachweismethode. Die Detektorantikörper im Puffer binden an die Antigene in der Probe, wodurch Antigen-Antikörper-Komplexe gebildet werden. Diese wandern auf die Nitrocellulose-Matrix und werden dort von anderen immobilisierten Antikörpern auf dem Teststreifen eingefangen.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal durch die Detektorantikörper, welches vom Gerät für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die D-Dimer-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## KOMPONENTEN

- **AFIAS D-Dimer** besteht aus „Testkassetten“.
- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus zwei Komponenten: einem Kassettenteil und einem Detektorteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, genannt Teststreifen, welche Anti-D-Dimer an der Testlinie und Streptavidin an der Kontrolllinie enthält.
- Der Detektorteil enthält Anti-D-Dimer-Fluoreszenz-Konjugat, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren in dieser „Gebrauchsanweisung“.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die mit dem AFIAS-Testkit bereitgestellte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für den automatisierten Ablauf vorgesehen, indem sie in die im Gerät befindliche Testkassette eingesetzt wird. Jegliche andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis kurz vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie keine Testkassette, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Gerät für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten, C-tips und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) und kann gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei **AFIAS D-Dimer** wurde keine Biotin-Interferenz beobachtet, wenn die Biotinkonzentration in der Probe unter 250 ng/mL lag. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme zu wiederholen.

- **AFIAS D-Dimer** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen.
  - **AFIAS D-Dimer** darf nur in Verbindung mit dem Gerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Es müssen die empfohlenen Antikoagulanzen verwendet werden.

### Empfohlenes Antikoagulans

Natriumcitrat

- **Der C-tip sollte verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**
  - Die Verwendung des mit dem Kit gelieferten C-tip wird empfohlen, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten.
  - Vollblut sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
  - Führen Sie mit dem C-tip keinen Test im Allgemeinen Modus durch. Dies könnte zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
  - Überschüssiges Vollblut um den C-tip herum sollte abgewischt werden.
  - Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie den C-tip nicht für mehrere Proben.
  - Die AFIAS-Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenthalter eingesetzt und korrekt positioniert werden.
  - Achten Sie bei der Blutentnahme darauf, dass sich keine Luftblasen im C-tip bilden.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger- oder Detektorantikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch negative Ergebnisse liefern, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene im Laufe der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann ebenfalls zu einem falsch negativen Ergebnis führen, da die Antigene dadurch für die Antikörper unkenntlich werden.
- Weitere Faktoren können den Test beeinflussen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 8 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-4

**AFIAS D-Dimer** Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - ID-Chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS D-Dimer** Test erworben werden.  
Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

### Gerät für AFIAS-Tests

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech D-Dimer Control** REF CFPO-101
- **Boditech D-Dimer Calibrator** REF CFPO-113
- **C-tip (30 µL) (Druckverschlussbeutel)** REF CFPO-199

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS D-Dimer** Test ist humanes Vollblut/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wurde.
- Die Probe (Plasma) sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Wenn der Test um mehr als einen Tag verzögert wird, sollte die Probe (Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die eingefrorene Probe (Plasma), die bei -20 °C über 3 Monate gelagert wurde, zeigte keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinträchtigen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.
- Entnahme der Vollblutprobe mit dem C-tip:
  - ① Halten Sie den C-tip waagrecht und berühren Sie mit der Spitze die Oberfläche der Blutprobe.
  - ② Durch Kapillarwirkung wird die Blutprobe automatisch in den C-tip aufgenommen und der Fluss stoppt von selbst.
  - ③ Entfernen Sie überschüssiges Blut um die Spitze herum.
  - ④ Überprüfen Sie, ob der C-tip korrekt mit Vollblut gefüllt ist und ob das AFIAS-Gerät im „C-tip Mode“ für den Test bereit ist.

## TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS D-Dimer** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie mindestens 30 Minuten vor dem Testen auf eine saubere und ebene Oberfläche bei Raumtemperatur.

- Schalten Sie das Gerät für AFIAS-Tests ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.

※ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

**TESTVERFAHREN**

**▶ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**Allgemeiner Modus (General mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Stecken Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 3) Wählen Sie den „Allgemeinen Modus“ im Gerät für AFIAS-Tests aus.
- 4) Entnehmen Sie 100 µL der Probe (Vollblut/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp aus (Vollblut(whole blood) oder Serum/Plasma).
- 6) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**C-tip-Modus (C-tip mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Entnehmen Sie 30 µL Vollblut mit einem C-tip.
- 3) Stecken Sie den mit Vollblut gefüllten C-tip in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 4) Wählen Sie den „C-tip-Modus“ im Gerät für AFIAS-Tests aus.
- 5) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**▶ AFIAS-10**

**Normaler Modus (Normal mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Stecken Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 3) Tippen Sie auf die „Laden“-Taste des Bays, das die Kassette mit der Spitze hält, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Testnamen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Schieben Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenstation.
- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp aus (Vollblut(whole blood) oder Serum/Plasma).
- 7) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus - Allgemeiner Spitze**

**(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren ist identisch mit „Normalmodus 1) – 3)“.
- 2) Wechseln Sie in den „Notfallmodus“ im AFIAS-10.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeine Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut(whole blood) oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Entnehmen Sie 100 µL der Probe mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – C-tip (Emergency mode – C-tip)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Entnehmen Sie 30 µL Vollblut mit einem C-tip.
- 3) Stecken Sie den C-tip mit der Probe in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 4) Tippen Sie auf die „Laden“-Taste des Bays, das die Kassette mit Spitze hält, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Testnamen.
- 5) Wechseln Sie in den „Notfallmodus“ im AFIAS-10.
- 6) Wählen Sie den Spitzentyp (C-tip) auf dem Bildschirm aus.
- 7) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Zur Auswahl des Probentyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das Gerät für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die D-Dimer-Konzentration der Testprobe in ng/mL (FEU, Fibrinogenäquivalente Einheiten) an.
- Arbeitsbereich: 50 – 10.000 ng/mL
- Einheitenumrechnung: DDU x 2 = FEU  
z. B. 1 ng/mL (DDU) = 2 ng/mL (FEU)
- Cut-Off-Wert: 500 ng/mL

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS D-Dimer** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte **an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.**  
(Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (LoB) 0,7 ng/mL
  - Nachweisgrenze (LoD) 10,6 ng/mL
  - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 50,0 ng/mL

- **Analytical specificity**
  - **Kreuzreaktivität**  
Biomoleküle, wie die unten in der Tabelle aufgeführten, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Spiegeln im Blut liegen. Die Testergebnisse von **AFIAS D-Dimer** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanten	Konzentration
Fibrinogen	10 g/L
Troponin-Komplex	1.000 ng/mL
CK-MB	1.000 ng/mL

NT-proBNP	100 ng/mL
Myoglobin	3.000 ng/mL

**- Interferenz**

Störstoffe, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse von **AFIAS D-Dimer** zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Substanzen.

Interferenz	Konzentration
Bilirubin (ungekonjugiert)	700 µmol/L
Cholesterin	13 mmol/L
Glukose	60 mmol/L
Hämoglobin	10 g/L
Ascorbinsäure	300 µmol/L
Triglyceride, gesamt	37 mmol/L
Natriumcitrat	2 mg/mL

**■ Präzision**

**- Studie an einem Standort**

Wiederholpräzision (Innerhalb eines Durchgangs)  
Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)  
Chargenübergreifende Präzision

3 Chargen von **AFIAS D-Dimer** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material dupliziert.

D-Dimer [ng/mL]	Wiederholpräzision			Präzision innerhalb des Labors		
	MW [ng/mL]	SD	CV (%)	MW [ng/mL]	SD	CV (%)
100	98,48	6,28	6,4	99,67	5,83	5,9
680	680,30	37,04	5,4	678,42	36,77	5,4
4.700	4.722,44	291,79	6,2	4.713,79	280,07	5,9

D-Dimer [ng/mL]	Chargenübergreifende Präzision		
	MW [ng/mL]	SD	CV (%)
100	99,46	5,48	5,5
680	678,37	39,58	5,8
4.700	4.698,96	268,65	5,7

**- Studie an mehreren Standorten**

Reproduzierbarkeit

1 Charge von **AFIAS D-Dimer** wurde über 5 Tage an 3 verschiedenen Standorten getestet (jeweils 1 Person und 1 Gerät pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde einmal pro Tag mit jeweils 5 Wiederholungen getestet.

D-Dimer [ng/mL]	Reproduzierbarkeit		
	MW [ng/mL]	SD	CV (%)
100	100,59	7,17	7,1
680	673,34	40,77	6,1
4.700	4.688,72	301,15	6,4

**■ Genauigkeit**

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS D-Dimer** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

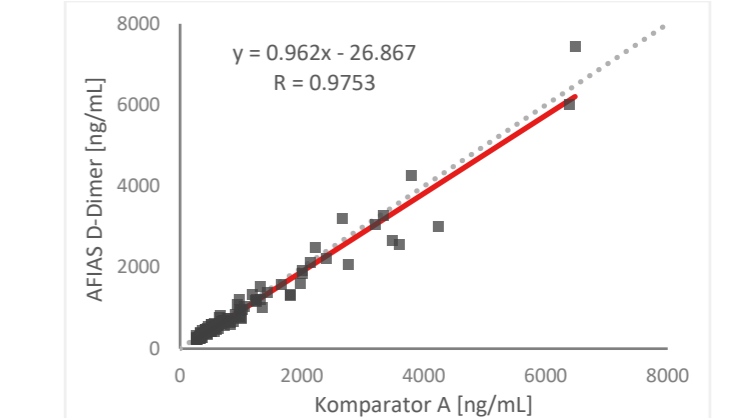
D-Dimer [ng/mL]	CHARGE 1	CHARGE 2	CHARGE 3	MW [ng/mL]	Wiederfindung (%)
4.700	4.994,44	4.933,36	5.055,04	4.994,28	106,3
3.550	3.632,04	3.807,59	3.625,81	3.700,15	104,2
1.633	1.704,08	1.647,64	1.719,69	1.687,67	103,3
1.020	1.073,10	1.055,31	1.047,54	1.058,65	103,8
560	560,55	599,14	578,51	580,25	103,6
100	102,92	103,82	107,18	104,89	104,9

**■ Vergleichbarkeit**

Die D-Dimer-Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS D-Dimer (AFIAS-6)** und **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

\*Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS D-Dimer













\*Gestrichelte Linie: y = x



**REFERENZEN**

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. / J.L. Elf et al. Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
2. D-Dimer for the Exclusion of Acute Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. / Stein P.D et al. Ann Intern Med 2004 Apr 20;140(8):589-602.
3. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. / Wells PS et al. Lancet 1997; 350: 1795–98.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (Stalia® D-Di) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS®) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism. / K. SUKHU et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study. / C. Legnani et al. haematologica 2008; 93(6) 90.
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay. / Sonia L. La'ulu et al. Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser. / G. LIPPI et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients. / Timothy Ghys et al. Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
9. Deep vein thrombosis. / Paul A Kyrle, Sabine Eichinger. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS® D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma. / JEAN-LOUIS PITTET et al. Clinical Chemistry 42;3 410-415 (1996).
11. Are the latest point-of-care D-dimer devices ready for use in general practice? A prospective clinical evaluation of five test systems with a capillary blood feature for suspected venous thromboembolism. / J.S. Heerink et al. Thrombosis research 232; 113-122 (2023).

**Hinweis:** In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: TS@boditech.co.kr


 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net