



PATHFAST™ D-Dimer

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 Teszt

Magyar

▪ Rendeltetészerű használat

A PATHFAST D-Dimer egy in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló termék, amelyet a PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) automatizált analizátorral való felhasználásra fejlesztettek ki a D-dimer teljes vérből és plazmából végzett kvantitatív mérése céljából. A PATHFAST D-Dimer rendeltetészerű felhasználása:

- segédeszköz a koagulációs rendszer aktivációs folyamatainak, többek között a mélyvénás trombózisnak (DVT) és a tüdőembóliának (PE) a diagnosztizálásához.
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és a klinikai laboratóriumban használható.

A PATHFAST D-Dimer a betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

▪ Összefoglalás

A keresztkötött fibrin plazmin által indukált lízise következtében D-dimer alakul ki, amely fibrin-degradációs termékeket (XDP) tartalmaz. A D-dimer a XIIIa faktor - keresztkötött fibrin degradációjának specifikus markere, valamint a véralvadás és a vérrögképződés indirekt korai markere is. A véralvadási rendszer fokozott aktivitásával járó klinikai folyamatokban, például mélyvénás trombózisban (DVT), tüdőembóliában (PE), és disszeminált intravaszkuláris koagulációban (DIC) megemelkedik a vérplazmában a D-dimer koncentrációja (1-4). Vénás thromboembolia gyanújának fennállása esetén a DVT vagy a PE kizárása akkor lehetséges, ha a D-dimer koncentrációja a számos klinikai vizsgálat által megállapított határérték alatt marad (5-12).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST D-Dimer eljárás alapja a kemilumineszcenciás enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST D-Dimer PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe való betöltésével a D-dimer 17 percen belül pontosan számszerűsíthető. Ebben az eljárásban alkalikus foszfáttal jelölt anti-D-dimer monoklonális antitestet (MoAb) és anti-D-dimer monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában lévő D-dimer kötődik az anti-D-dimer antitestekhez, és immunkomplexet alkot az enzimmel jelölt antitesttel és az antitesttel bevont mágneses részecskékkel. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő D-dimer koncentrációját egy standard görbe segítségével számítják ki.

*A „MAGTRATION” a B/F elválasztás technológiája, amelynek során a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák, és amely a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálcá

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (1.sz.) és a számlálási üreg (10.sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos. Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Mintaüreg	-	-
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfátáz konjugált anti-D-dimer monoklonális antitest (MoAb), Na-azid (<0,1%)	50 µl	Borjúbél egér
7. sz.	Folyadék	anti-D-dimer monoklonális antitesttel (MoAb) bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	-
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer Na-azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	50 µl	-

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
3., 4., 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Na-azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	400 µl	-
1., 6., 8., 9., 10., 12., 14., 15., 16. sz. üres üregek.				
A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.				

- 1. sz. kalibrátor (CAL-1) 2,0 ml x 1 flakon (oldat, Na-azid <0,1%)
- 2. sz. kalibrátor (CAL-2) 1,0 ml x 2 fiola (liofilizett)
- Kalibrátorhígító 1,0 ml x 2 flakon (oldat, Na-azid <0,1%)
- MC ENTRY CARD 1 lap
- Használati utasítás 1 lap

Szükséges, de nem szállított anyagok

PATHFAST analizátor (termék cikkszám: 300929) és fogóeszközök
 PATHFAST TIP (termék cikkszám: 300936)
 PATHFAST WASTE BOX (termék cikkszám: 300950)
 D-dimer minőség-ellenőrzési anyagok
 PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (termék cikkszám: PF03D)

▪ Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát.
- A reagenspatront a szélénél fogva mozgassa, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget.
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel.
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését.
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését.
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy néhány reagens odatapad az alumínium védőburkolathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patronot az asztal lapjához.
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja.
- A CAL-2 humán szérumot tartalmaz. Bár a felhasznált alapanyagok negatívak voltak a HBs antigénre, a HIV antitestre és a HCV antitestre nézve, a fertőzések veszélye miatt fertőzőként kell kezelni őket.
- A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell kezelni a bőrrel való érintkezés és az injekciózás elkerülése érdekében.
- Az azid reagálhat a vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagok ártalmatlanításakor ezeket bőséges vízzel kell leöblíteni.
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni. Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponent kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
- A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek figyelmeztetik a kezelőt a specifikus meghibásodásokra. Minden hibakódot tartalmazó jelentést kivizsgálás céljából meg kell őrizni. Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját.
- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai körképpel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket óvatosan kell értelmezni.
- Az eredményeket az összes laboratóriumi eredmény és a beteg teljes klinikai állapota alapján kell értékelni. Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni.
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Tárolás és lejárát

- 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
- Tárolja a patronláncát címkével felfelé.
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.

4. A patrontalcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel.
5. Kerülje a szennyeződést, illetve ügyeljen arra, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
6. A CAL-1 kalibrátort a felbontást követően a lejáratí időig lehet használni.
7. A CAL-2 a feloldást követően 7 napon át stabil 2 - 8 °C-on, és 3 hónapig stabil -20 °C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten.
8. A lejáratí dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozának címkéjén.
9. Ne használjon lejárt reagenseket.

Mintavétel

Használjon teljes vért vagy vérplazmát; a mintavételt heparin-Na, heparin-Li, EDTA- vagy citrát-tartalmú minősített gyűjtőcsővel végezze.

A minta stabilitása

A teljes vérmintát 2 - 25 °C hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni.

A heparinizált és citráttal kezelt plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 à 25 °C között:	24 órán át
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Az EDTA-val kezelt plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 à 25 °C között:	3 órán át
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Mintaterfogó: 100 µl

▪ Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában.

A reagens előkészítése

1. Reagenspatron: Használatra kész.
2. CAL-1: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstétellel korlátozódik.)
3. CAL-2: Töltse át egy flakon kalibrátorhígító teljes tartalmát egy CAL-2 fiolába. Ne használjon különböző kalibrátorhígítókat a CAL-2 feloldásához. A rekonstitúció után 15 percig állni kell hagyni szobahőmérsékleten. Óvatosan keverje össze, és ellenőrizze, hogy a kalibrátor teljesen feloldódott-e. (Használata ugyanazon reagenstétellel korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe bevétele

1. Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe bevétele szükséges.
2. A fő kalibrációs görbe beviteléhez a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható MC ENTRY CARD beviteli kártyán szereplő vonalkódot.

Felhasználói kalibrálás

1. A felhasználói kalibrációra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe MC ENTRY CARD beviteli kártyáról történő bevétele után.
2. Az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente szükséges felhasználói kalibrálást végezni. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
3. A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni. Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
4. Tegye a reagenspatronokat a patrontartóba, majd adagoljon kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a PATHFAST analízatorba helyezendő mikrotiterlemez mintaüregeibe.
5. Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást.

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

1. A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a mintákból származó eredmények érvényességének garantálásához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzon két, ismert D-dimer koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyagot!
2. A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlott az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismétlje meg a vizsgálatot, vagy hívja a PATHFAST hivatalos forgalmazójának műszaki szervizét!

Mintavizsgálat

1. Helyezze a reagenspatront a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl mintát a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe.

2. Töltse be a patrontartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez.

Megjegyzés

1. Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt. (Ne használjon kémcsőkeverő készüléket.) A teljesvér-minta betöltése és a patronnak a PATHFAST analízatorba való behelyezése után azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot.
2. Amikor fibrinszálak vagy alvadtt vérrögök és más oldhatatlan anyagok vannak a plazmamintában, azokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
3. Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemérést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb értéket fognak kapni, míg plazma elemzésénél magasabb értéket, ugyanis a D-dimer koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
4. Teljesvér-minta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokrit-értékének megadása a PATHFAST analízatorban.
5. Az 5 µg/ml FEU feletti eredményt adó mintákat mintahígítóval (termék cikkszám: PF03D) kell hígítani, és újra meg kell vizsgálni, ha kvantitatív eredmény szükséges, vagy alternatívaként > 5,00 µg/ml FEU értéként lehet jelenteni.

▪ Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analízator reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség

A PATHFAST D-Dimer kalibrátor plazmin-fibrinolízissel nyert humán térhálóított fibrin bomlástermékek nagy molekulatömegű frakciójából áll.

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljesvér- és plazmamintákkal értékelték mind a 3 koncentrációsintzen esetében. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (µg/ml FEU)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
1. szint	0,400	0,020	5,0
2. szint	0,759	0,028	3,7
3. szint	1,54	0,048	3,1

Plazma	Átlag (µg/ml FEU)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
1. szint	0,426	0,018	4,2
2. szint	0,830	0,026	3,1
3. szint	1,65	0,066	4,0

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a plazmamintákat 3 koncentrációsintzen vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki a CLSI EP5-A2 protokoll szerint. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (µg/ml FEU)	Futtatáson belüli		Teljes pontosság	
		S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
1. szint	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
2. szint	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
3. szint	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

Analitikai érzékenység

Kimutatási határ (LoD): 0,001 µg/ml FEU

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (C.V. 10%)

Linearitás

A D-dimer antigént 4 koncentrációsintzen (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU) adagolták a plazmához. A mintákat sóoldattal sorozatosan 5 vagy 7-szeresen hígították és megvizsgálták. A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 93 - 110% között volt egészen a 7,47 µg/ml FEU értékig.

Vizsgálati tartomány: 0,005 - 5 µg/ml FEU

A vizsgálati tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás

Nem volt nagy dózisú horoghatás azokban a mintákban, amelyekben a D-dimer értéke maximum 803 µg/ml FEU volt a nagy molekulatömegű molekulákra nézve (XDP-polimer) és 160 µg/ml FEU volt az alacsony molekulatömegű molekulákra nézve (XDP-monomer).

Analitikai specifikusság

Az endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb, mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)
Lipémia	(3 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(500 mg/dl)
Reumatoid faktor	(500 NE/ml)

Exogén anyagok interferenciája

A következő, céltzott betegeken alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminophen	(20 mg/dl)	Digoxin	(5 ng/ml)
Acetilszalicilsav	(0,3 ng/ml)	Dopamin	(65 mg/dl)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)	Eritromicin	(20 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)	Furozemid	(2 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)	Metildopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedipin	(6 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)	Fenitoin	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)	Teofillin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)		

Keresztreaktivitás

A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a vizsgálatban a zárójelben feltüntetett koncentrációknál.

Fibrinogen	(5 000 µg/ml)	X-fragmentum	(20 µg/ml)
Y-fragmentum	(20 µg/ml)	D-fragmentum	(20 µg/ml)

Másrészt keresztreaktivitást figyeltek meg az E-fragmentum magas koncentrációja (20 µg/ml) esetén. Az E-fragmentum magas koncentrációja (pl. trombolitikus terápia esetén) alacsonyabb mért értékekhez vezetett.

Korreláció a Li-heparinnal vagy EDTA-val kezelt plazmaminták és az egyéb plazmaminták között

x	y	n	Meredekség	Metszéspont	r		
Li-heparin plazma	Li-heparin	Teljes vér	56	0,955	0,073	0,990	
		Plazma	56	1,02	0,001	0,992	
	Na-heparin	Teljes vér	56	1,02	0,030	0,988	
		Na-citrát	Plazma	56	0,942	-0,015	0,991
			Teljes vér	56	1,03	0,041	0,984
EDTA plazma	EDTA	Teljes vér	52	1,01	-0,028	0,987	

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok féle illesztéssel számolták ki.

A módszer összehasonlítása

$y = 1,10x + 0,053$, $r = 0,956$, $n = 211$ (plazmaminták, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, Passing-Bablok-féle illesztés).

Várt értékek

A PATHFAST D-Dimer értéket µg/ml FEU (fibrinogén-egység) mértékegységben adjuk meg.

- A PATHFAST D-Dimer teszt használatakor az előzetes referenciaintervallumot 186 egészséges egyéneken végzett méréssel határozták meg a következőképpen: a felső 95. percentilis értéke 0,666 µg/ml FEU. A mért D-Dimer-értékek 0,037 és 1,07 µg/ml FEU közé estek; átlagos értékük 0,263 µg/ml FEU volt.
- A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott a várt értékek meghatározása.
- A vénás thromboembólia (PE vagy DVT) kizárására alkalmas 0,5 µg/ml FEU határértéket előzetesen határozták meg pulmonáris embóliában szenvedő betegektől levett 60 vérplazmaminta tesztelésével; a pulmonáris embóliát egymástól független echokardiográfia, spirális CT és pulmonáris angiográfia-vizsgálatokkal diagnosztizálták (12). Ha csak a mélyvénás trombozist (DVT) kizárása a cél, akkor számos jelentésben magasabb határértékek szerepelnek (0,57 µg/ml FEU vagy magasabb) (5, 8, 9). A PATHFAST D-Dimer érzékenysége, specifikussága és NPV-je az 0,570 µg/ml FEU határérték használata esetén 100%, 63,2% és 100%, illetve (5) voltak.

Hivatkozások

- Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.

- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
- Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
- Gosselin RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
- Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
- Oude Eiferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
- Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
- Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
- de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemostasis. 2008 Sep;100(3):505-12.
- Ivancic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

Szimbólumok

Az LSI Medience Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények).



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Beteggyógyászati tesztelésre való eszköz”. (Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelést és a beteggyógyászati diagnózist jelző szimbólumok. MedTech Europe. 2018. december 13.)

CARTRIDGE : Reagenspatron

CAL 1 : 1. sz. kalibrátor

CAL 2 : 2. sz. kalibrátor

DILUENT : Kalibrátorhígító

MC ENTRY CARD : Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el: Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítségért forduljon:

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands

