HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Οδηγίες χρήσης [EL]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Ελληνικά, τελευταία αναθεώρηση: 2026-10

1. Προβλεπόμενη χρήση

Ανοσοδοκιμασία Latex για τον ποσοτικό προσδιορισμό δ-διμερών σε κιτρικό ανθρώπινο πλάσμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αποκλεισμό της παρουσίας θρόμβωσης σε ασθενείς με υποψία φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και ως βοήθημα για τη διαχείριση των ασθενών που νοσούν με Covid-19. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου που χρησιμοποιεί αναλυτές με θολοσιμετρική ανίχνευση στο εύρος μήκους κύματος 600–800 nm.

2. Έγκυροι συνδυασμοί

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με όργανο με θολοσιμετρική ανίχνευση.

Έγκυροι συνδυασμοί είναι οι εξής:

Αντιδραστήριο	Όργανο	Ρυθμίσεις οργάνου
120011, D-Dimer Latex LRT	Σειρά Sysmex CS	Ανατρέξτε στον τοπικό σας διανομέα για φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα
	Σειρά Sysmex CN	

Λάβετε υπόψιν ότι εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα όργανα ή άλλα φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα που δεν παρέχονται από το Hyphen Biomed, ο συνδυασμός πρέπει είναι επικυρωμένος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

3. Ιστορικό και αρχή της μεθόδου

Τα θραύσματα ινώδους που περιέχουν αντιγόνο δ-διμερών είναι πάντα παρόντα στο πλάσμα ως αποτέλεσμα της αποδομής της πλασμίνης από το σταυρωτά συνδεδεμένο ινώδες. Μετά από τραυματισμό ή όταν υφίστανται παθήσεις που σχετίζονται με αυξημένη αιμοστατική δραστηριότητα, παρατηρείται αύξηση της συγκέντρωσης δ-διμερών στο πλάσμα. Ο προσδιορισμός των δ-διμερών έχει γίνει ένα κοινό βοήθημα στη διάγνωση της θρόμβωσης. Αυξημένα επίπεδα δ-διμερών ανευρίσκονται σε κλινικές παθήσεις, όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ), η πνευμονική εμβολή (ΠΕ) και η διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (ΔΕΠ).[1-4] Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δ-διμερών από έναν ασθενή με υποψία θρομβωτικής διαταραχής έχει υψηλή αρνητική προγνωστική αξία.

Σε ασθενείς με νόσο Covid-19, η αύξηση της συγκέντρωσης δ-διμερών στο πλάσμα παρατηρείται με την επιδείνωση της νόσου. Τα ιδιαίτερα αυξημένα δ-διμερή αποτελούν προγνωστικό δείκτη θνησιμότητας ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για τη διαχείριση της αντιπηκτικής αγωγής των νοσηλευόμενων ασθενών με Covid-19.[5,6]

Το D-Dimer Latex LRT αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ειδικά για δ-διμερή τα οποία συνδέονται με σωματίδια πολυστυρενίου μεγέθους υπομικρών. Όταν το αντιδραστήριο εκτίθεται σε δείγμα πλάσματος που περιέχει δ-διμερή, τα σωματίδια συγκολλούνται, προκαλώντας αυξημένη σκέδαση του φωτός. Όταν εκτίθεται στο κατάλληλο μήκος κύματος φωτός, η αύξηση της μετρούμενης θολερότητας ή της σκέδασης του φωτός με την πάροδο του χρόνου είναι ανάλογη της ποσότητας δ-διμερών στο δείγμα.

4. Συστατικά

Το D-Dimer Latex LRT αποτελείται από:

- Latex Reagent: 5 × 4 mL μικροσωματίδια πολυστυρενίου, επικαλυμμένα με μονοκλωνικά αντισώματα, αιωρούμενα σε ρυθμιστικό διάλυμα με σταθεροποιητές και συντηρητικά.
- Reaction Buffer: 5 × 7 mL που περιέχουν ρυθμιστικό διάλυμα, ετερόφιλο αντιδραστήριο αποκλεισμού (HBR) και συντηρητικά.

5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φορέστε κατάλληλο ρουχισμό για προστασία. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην αδειάζετε σε αποχετεύσεις. Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τα Latex Reagent και Reaction Buffer περιέχουν υλικό ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά.

Το Latex Reagent περιέχει συνθετικά πολυμερή μικροσωματίδια. Επομένως, διασφαλίστε ότι δεν θα απελευθερωθούν υπολείμματα στα υγρά απόβλητα ή στο περιβάλλον. Μην ξεπλένετε τον περιέκτη πριν από την απόρριψη.

Το Latex Reagent και το Reaction Buffer περιέχουν αζίδιο του νατρίου (λιγότερο από 0,1%) και 2-μεθυλοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (λιγότερο από 0,0015%) για την πρόληψη της ανάπτυξης μικροβίων.

EUH208: Περιέχει 2-μεθυλοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
EUH210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

6. Προετοιμασία

- Latex Reagent: Έτοιμο για χρήση. Καθώς τα μικροσωματίδια θα καθιζήσουν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, αναδεύετε απαλά το φιαλίδιο μερικές φορές κάθε μέρα πριν από τη χρήση για να εξασφαλίσετε ένα ομοιογενές εναιώρημα. Μην ανακινείτε.
- Reaction Buffer: Έτοιμο για χρήση. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μερικές φορές πριν από τη χρήση.

7. Αποθήκευση και σταθερότητα

- Latex Reagent: Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μην καταψύχετε. Μετά το άνοιγμα, παραμένει σταθερό για 8 εβδομάδες στους 2–8 °C στο κλειστό αρχικό φιαλίδιο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μόλυνση. Για πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα επί του οργάνου, ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.
- Reaction Buffer: Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μην καταψύχετε. Μετά το άνοιγμα, παραμένει σταθερό για 8 εβδομάδες στους 2–8 °C στο κλειστό αρχικό φιαλίδιο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μόλυνση. Για πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα επί του οργάνου, ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

8. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση στο εύρος μήκους κύματος 600–800 nm (ανατρέξτε στην ενότητα 2 για έγκυρα όργανα) και πιπέτες.
- D-Dimer Calibrator για βαθμονόμηση.
- Υλικά μάρτυρα με διαφορετικά επίπεδα δ-διμερών για ποιοτικό έλεγχο.
- Αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (PBS) για αραίωση δειγμάτων.

Βαθμονομητής	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer Calibrator	SC105K

Τα συνιστώμενα υλικά παρουσιάζονται παρακάτω:

Υλικό μάρτυρα	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Διάλυμα για την αραίωση του δείγματος	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Το φλεβικό αίμα συλλέγεται σε κιτρικό νάτριο 3,2% σε αναλογία 9 μέρη αίματος προς 1 μέρος αντιπηκτικού (αναλογία 1:10). Η αναλογία είναι κρίσιμης σημασίας. Θα πρέπει να αποφεύγεται ο τραυματισμός ή η συμφόρηση κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας. Αντιστρέψτε αμέσως μετά τη δειγματοληψία. Η παρουσία θρόμβων σε ένα δείγμα αποτελεί αιτία απόρριψης. Φυγοκεντρήστε για να παράγετε πλάσμα φτωχό σε αιμοπετάλια και χρησιμοποιήστε το για ανάλυση. Ανατρέξτε στην κατευθυντήρια γραμμή H21 του CLSI για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη συλλογή, τον χειρισμό και την αποθήκευση των δειγμάτων.[7]

10. Διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου και στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

10.1 Ρυθμίσεις εφαρμογής

Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο προϊόν στο όργανο σύμφωνα με το φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

10.2 Βαθμονόμηση

Κάθε παρτίδα D-Dimer Latex LRT πρέπει να βαθμονομείται πριν από τον προσδιορισμό των τιμών δ-διμερών σε δείγματα πλάσματος ασθενών. Βαθμονομήστε τη δοκιμασία σύμφωνα με το φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο. Η ειδική για την παρτίδα συγκέντρωση δ-διμερών του βαθμονομητή βρίσκεται στο Πιστοποιητικό ανάλυσης του βαθμονομητή (SC105K).

Η επαναβαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται όταν εισάγεται μια νέα παρτίδα αντιδραστηρίου και προτείνεται επίσης όταν οι μάρτυρες δεν βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους.

10.3 Ποιοτικός έλεγχος

Για να διατηρηθούν συνεπή τα αποτελέσματα της δοκιμασίας, συνιστάται να αναλύονται μαζί οι μάρτυρες διαφορετικών επιπέδων σε τακτά χρονικά διαστήματα. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αποδεκτό εύρος για τον καθορισμό της επιτρεπόμενης διακύμανσης στην καθημερινή απόδοση της δοκιμασίας, καθώς και τα κατάλληλα διαστήματα για την ανάλυση των μαρτύρων σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Πρέπει να καθοριστεί ένα νέο αποδεκτό εύρος για κάθε μεμονωμένη παρτίδα μαρτύρων. Ανατρέξτε στην ενότητα 8 «Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται» για τα συνιστώμενα υλικά μάρτυρα.

10.4 Ανάλυση δειγμάτων

Για την ανάλυση των δειγμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

11. Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Μονάδες Ισοδύναμου Ινωδογόνου (FEU) ng/mL.

Τα αποτελέσματα σε ng/mL μπορούν να μετατραπούν σε mg/L ή μg/mL.
Π.χ. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 μg/mL FEU

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Σουηδία

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Τα δείγματα που αναφέρονται πάνω από το εύρος μέτρησης πρέπει να αραιώνονται χειροκίνητα και να αναλύονται εκ νέου. Κανένα αποτέλεσμα εκτός του εύρους μέτρησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαμόρφωση διάγνωσης ή για τη διαχείριση του ασθενούς.

12. Αναμενόμενες τιμές

Το φυσιολογικό επίπεδο δ-διμερών στον πληθυσμό είναι συνήθως κάτω από 500 ng/mL FEU.[4,8] Αυξημένα επίπεδα δ-διμερών ανευρίσκονται σε ασθενείς με εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ), πνευμονική εμβολή, διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, σοβαρή νόσο Covid-19 και τραύμα.[5,9] Τα επίπεδα δ-διμερών αυξάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και με την ηλικία.[10,11]

Οι αναμενόμενες τιμές στον φυσιολογικό πληθυσμό εκτιμήθηκαν με βάση την ανάλυση 120 υγιών αιμοδοτών με τη χρήση του D-Dimer Latex LRT στο όργανο της σειράς Sysmex CS.

Αρ. δειγμάτων	Αναμενόμενες τιμές
120	0–556 ng/mL FEU[a]

[a] διάστημα εμπιστοσύνης 95%

Καθώς δεν υπάρχει διεθνώς καθιερωμένο πρότυπο για τα δ-διμερή, η συγκέντρωση δ-διμερών σε κάθε δεδομένο δείγμα μπορεί να διαφέρει όταν προσδιορίζεται με τη χρήση δοκιμασιών δ-διμερών από διαφορετικούς κατασκευαστές. Επιπλέον, οι αναμενόμενες τιμές διαφέρουν ανάλογα με τον πληθυσμό που μελετάται. Συνεπώς, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του αναμενόμενες τιμές.

13. Περιορισμοί και παρεμβαλλόμενες ουσίες

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με άλλες κλινικές και διαγνωστικές πληροφορίες για τον καθορισμό της διάγνωσης και τη διαχείριση των ασθενών.

Το θολό ή οπαλίζον πλάσμα μπορεί να προκαλέσει ακανόνιστα αποτελέσματα και πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή: αραιώστε το δείγμα και επαναλάβετε την εξέταση.

Το D-Dimer Latex LRT δεν είναι ευαίσθητο στις ακόλουθες ουσίες στα όργανα της σειράς Sysmex CS:

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Ανοχή
Χολερυθρίνη	Έως 40 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	Έως 990 mg/dL
Τριγλυκερίδια	Έως 1.500 mg/dL
Μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη	Έως 330 U/dL
Ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους	Έως 330 U/dL
Ρευματοειδής παράγοντας	Έως 1.200 IU/mL

Για τις παρεμβαλλόμενες ουσίες για άλλα έγκυρα όργανα στην ενότητα 2, ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

Τα δείγματα από ασθενείς που έχουν λάβει παρασκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού για διάγνωση ή θεραπεία ενδέχεται να περιέχουν αντισώματα έναντι ποντικού (HAMA), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερεκτίμηση των τιμών δ-διμερών. Η παρουσία ρευματοειδούς παράγοντα μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένες τιμές δ-διμερών. Το ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης περιλαμβάνει HBR που μειώνει τις μη ειδικές αντιδράσεις, αλλά οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι εξακολουθεί να υπάρχει πιθανότητα υπερεκτιμημένων τιμών δ-διμερών για δείγματα με HAMA ή ρευματοειδή παράγοντα.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα στο D-Dimer Latex LRT έχει ελεγχθεί ως προς την ειδικότητά του έναντι των προϊόντων αποδομής του σταυρωτά συνδεδεμένου ινώδους. Το D-Dimer Latex LRT έχει ειδικότητα μεγαλύτερη από 100 φορές για δ-διμερή (δ-διμερή ινώδους ή κεκαθαρμένα δ-διμερή), έναντι του ινωδογόνου, του θραύσματος D ινωδογόνου ή του θραύσματος E ινωδογόνου.

14. Χαρακτηριστικά αναλυτικών επιδόσεων

Χαρακτηριστικά αναλυτικών επιδόσεων για το D-Dimer Latex LRT σε όργανα της σειράς Sysmex CS:

Εύρος μέτρησης:

Όριο	ng/mL FEU
Κατώτερο όριο	265
Ανώτερο όριο	9.138
Δεν παρατηρείται φαινόμενο προζώνης κάτω από	250.000

Ακρίβεια:

Δείγμα	Επαναληψιμότητα		Αναπαραγωγιμότητα	
	ng/mL FEU	CV %	ng/mL FEU	CV %
Επίπεδο 1	1.064	2,8	909	9,9
Επίπεδο 2	2.882	1,9	2.250	2,5
Επίπεδο 3	4.229	1,4	3.712	4,6

Για χαρακτηριστικά αναλυτικών επιδόσεων για άλλα έγκυρα όργανα στην ενότητα 2, ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

15. Χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων

Οι ακόλουθες κλινικές επιδόσεις για τον αποκλεισμό της θρόμβωσης σε ασθενείς με υποψία ΦΘΕ προέκυψαν χρησιμοποιώντας το διαγνωστικό όριο αποκοπής 500 ng/mL FEU.[12]

Δοκιμασία δ-διμερών	Ευαισθησία (95% ΔΕ)	Ειδικότητα (95% ΔΕ)	NPV
D-Dimer Latex LRT (n=810)	0,94 (0,90–0,99)	0,66 (0,62–0,69)	0,99

D-Dimer Latex LRT, ισοδύναμο με MRX Medirox (χρησιμοποιείται στο Farm et al.[12]), CI, διάστημα εμπιστοσύνης, NPV, αρνητική προγνωστική αξία.

Η χρήση ενός προσαρμοσμένου στην ηλικία ορίου αποκοπής, της ηλικίας × 10 ng/mL FEU (για ασθενείς ≥50 ετών) αυξάνει τη διαγνωστική ειδικότητα σε 0,72 (95% CI 0,69–0,76), αυξάνοντας έτσι τη διαγνωστική χρησιμότητα της δοκιμασίας.[12]

Κατά τη διαχείριση των ασθενών με νόσο Covid-19, το αποτέλεσμα δ-διμερών πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως μία από τις διάφορες παραμέτρους.[6,13] Συνεπώς, τα χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων που βασίζονται μόνο στο D-Dimer Latex LRT δεν έχουν σημασία.

16. Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων

Η Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI, 7350060320026N. Ο δημόσιος ιστότοπος της Eudamed βρίσκεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Σε περίπτωση που η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική, η SSP διατίθεται από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

17. Αναφορά συμβάντων

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

18. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (άλλες γλώσσες) και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.hyphen-biomed.com. Ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Για υποστήριξη πελατών και φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

19. Παραπομπές

1. HEIT, John A., et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 1999, 123.3: 235-240.
2. BOUNAMEAUX, Henri, et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thrombosis and haemostasis*, 1994, 71.01: 001-006.
3. PFITZNER, Susanne A., et al. Fibrin Detected in Plasma of Patients with Disseminated intravascular Coagulation by Fibrin-specific Antibodies Consists Primarily of High Molecular Weight Factor XIIIa-crosslinked and Plasmin-modified Complexes Partially Containing Fibrinopeptide A. *Thrombosis and haemostasis*, 1997, 78.09: 1069-1078.
4. LINDAHL, T. L., et al. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-Dimer. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 1998, 58.4: 307-316.
5. ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-Dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
6. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/. Accessed [2022-05-05].
7. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
8. GARDINER, Chris, et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British journal of haematology, 2005, 128.6: 842-848.
9. MEISSNER, Mark H.; CHANDLER, Wayne L.; ELLIOTT, Jennifer S. Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability?. Journal of Trauma and Acute Care *Surgery*, 2003, 54.2: 224-231.
10. BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-Dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and haemostasis*, 1987, 58.08: 1030-1032.
11. KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-Dimer levels in the elderly?. *Thrombosis research*, 1991, 62.5: 501-508.
12. FARM, M., et al. Age-adjusted D-dimer cut-off leads to more efficient diagnosis of venous thromboembolism in the emergency department: a comparison of four assays. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16.5: 866-875.
13. BOKNÄS, Niklas, et al. Associations between hemostatic markers and mortality in COVID-19–Compounding effects of D-Dimer, antithrombin and PAP complex. Thrombosis Research, 2022, 213: 97-104.

20. Ορισμός συμβόλων

	Κατασκευαστής	www.hyphen-biomed.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
CE	Σήμα CE		Ημερομηνία λήξης
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όριο θερμοκρασίας
REF	Αριθμός καταλόγου		Βιολογικοί κίνδυνοι
LOT	Κωδικός παρτίδας	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Σουηδία

IVD

CE
2797

21. Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση
2.0	Ενότητα 8: Προσθήκη των SC108K D-Dimer Control Low και SC109K D-Dimer Control High.

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Σουηδία