HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instructions for Use [EN]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

For *In vitro* Diagnostic Use. *English, revision: 2026-10*

1. Intended use
Latex immunoassay for quantitative determination of D-Dimer in citrated human plasma. Can be used to exclude the presence of thrombosis in patients with suspected venous thromboembolism (VTE) and as an aid in patient management in Covid-19 disease. Intended to be used by professional laboratory personnel using analysers with turbidimetric detection in the 600 - 800 nm wavelength range.

2. Valid Combinations
This device is intended for use in combination with an instrument with turbidimetric detection.

Valid combinations are:

Reagent	Instrument	Instrument settings
120011, D-Dimer Latex LRT	Sysmex CS-series	Refer to your local distributor for instrument-specific application sheets
	Sysmex CN-series	

Note that if the device is used in combination with other instruments or other instrument-specific application sheets not provided by Hyphen Biomed, the combination must be validated in accordance with Regulation (EU) 2017/746.

3. Background and principle of method
Fibrin fragments containing D-Dimer antigen are always present in plasma as a result of plasmin degradation of cross-linked fibrin. After an injury, or when suffering from conditions associated with increased haemostatic activity, there is an increase in plasma D-Dimer concentration. D-Dimer determination has become a common aid in the diagnosis of thrombosis. Elevated levels of D-Dimer are found in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC).[1-4] A negative D-Dimer test result from a patient with a suspected thrombotic disorder has a high negative predictive value.

In patients with Covid-19 disease, increasing plasma D-Dimer concentration is seen with worsening disease. Markedly elevated D-Dimer is a prognostic marker for mortality and can be used as an aid in managing anti-coagulant treatment of hospitalized Covid-19 patients.[5,6]

D-Dimer Latex LRT consists of D-Dimer specific monoclonal antibodies coupled to sub-micron sized polystyrene particles. When the reagent is exposed to a plasma sample containing D-Dimer, the particles will agglutinate, giving rise to increased light-scattering. When exposed to the appropriate wavelength of light, the increase in measured turbidity, or light-scattering over time, is proportional to the amount of D-Dimer in the sample.

4. Components
D-Dimer Latex LRT consists of:
- Latex Reagent: 5 × 4 mL polystyrene microparticles, coated with monoclonal antibodies, suspended in buffer with stabilisers and preservatives.
- Reaction Buffer: 5 × 7 mL containing buffer, Heterophilic Blocking Reagent (HBR), and preservatives.

5. Warnings and precautions
Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

The Latex Reagent and Reaction Buffer contain material of animal origin and should be handled as potentially infectious.

The Latex Reagent contains synthetic polymer microparticles. Therefore, ensure that no residues are released into wastewater or the environment. Do not rinse the container before disposal.

The Latex Reagent and Reaction Buffer contain sodium azide (less than 0.1%) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (less than 0.0015%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

EUH208: Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.
EUH210: Safety data sheet available on request.

6. Preparation
- Latex Reagent: Ready to use. As the microparticles will settle during storage, swirl the vial gently a few times every day before use to ensure a homogenous suspension. Do not shake.
- Reaction Buffer: Ready to use. Swirl the vial gently a few times before use.

7. Storage and stability
- Latex Reagent: Store at 2 - 8 °C. Do not freeze. After opening, stable for 8 weeks at 2 - 8 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs. For information regarding on-board stability, refer to the instrument-specific application sheet.
- Reaction Buffer: Store at 2 - 8 °C. Do not freeze. After opening, stable for 8 weeks at 2 - 8 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs. For information regarding on-board stability, refer to the instrument-specific application sheet.

8. Material required but not provided
- Analyser with turbidimetric detection in the 600 - 800 nm wavelength range (refer to section 2 for valid instruments) and pipettes.
- D-Dimer Calibrator for calibration.
- Control materials with different D-Dimer levels for quality control.
- Phosphate buffered saline (PBS) for sample dilution.

Calibrator	REF
D-Dimer Calibrator	SC105K

Recommended materials are presented below:

Control material	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Solution for sample dilution	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Specimen collection and preparation
Venous blood is collected in 3.2% sodium citrate at a ratio of 9 parts blood to 1 part anticoagulant (1:10 ratio). The ratio is critical. Trauma or stasis during blood sampling should be avoided. Invert immediately after sampling. The presence of any clots in a specimen is a cause for rejection. Centrifuge to produce platelet-poor plasma and use for analysis. Refer to CLSI guideline H21 for further instructions on specimen collection, handling and storage.[7]

10. Procedure
For detailed information, refer to the instrument operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

10.1 Application settings
Enter the product specific settings in the instrument according to the instrument-specific application sheet.

10.2 Calibration
Each lot of D-Dimer Latex LRT must be calibrated prior to determination of D-Dimer values in patients' plasma samples. Calibrate the assay according to the instrument-specific application sheet. The lot-specific D-Dimer concentration of the calibrator is found in the Certificate of Analysis of the calibrator (SC105K).

Recalibration must be performed when a new lot of reagent is introduced and it is also suggested when controls are not within the acceptable range.

10.3 Quality control
To maintain consistent assay results, it is recommended that controls in different levels are analysed together at regular intervals. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice. A new acceptable range must be determined for each individual lot of controls. Refer to section 8 "Material required but not provided" for recommended control materials.

10.4 Sample analysis
For analysis of samples, refer to the instrument operator's manual.

11. Results
The results are reported in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).

Results in ng/mL can be converted to mg/L or µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

Samples that are reported above the measuring range should be manually diluted and re-analysed. No result outside the measuring range should be used in forming a diagnosis or for patient management.

12. Expected values
The normal level of D-Dimer in the population is typically below 500 ng/mL FEU.[4,8] Elevated levels of D-Dimer are found in patients with deep venous thrombosis (DVT), pulmonary embolism, disseminated intravascular coagulation, severe Covid-19 disease and trauma.[5,9] D-Dimer levels increase during pregnancy and with age.[10,11]

Expected values in the normal population were estimated based on analysis of 120 healthy blood donors using D-Dimer Latex LRT on Sysmex CS-series instrument.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

No. of samples	Expected values
120	0–556 ng/mL FEU[a]

[a] 95% confidence interval

As there is no internationally established standard for D-Dimer, the concentration of D-Dimer in any given specimen may differ when determined using D-Dimer assays from different manufacturers. In addition, the expected values differ depending on the population being studied. Thus, each laboratory should establish its own expected values.

13. Limitations and interfering substances

The results should be used together with other clinical and diagnostic information in forming a diagnosis and for patient management.

Turbid or opalescent plasma may cause erratic results and should be interpreted with caution: dilute the sample and re-assay.

D-Dimer Latex LRT is insensitive to the following substances on Sysmex CS-series instruments:

Interfering substance	Tolerance
Bilirubin	Up to 40 mg/dL
Haemoglobin	Up to 990 mg/dL
Triglycerides	Up to 1500 mg/dL
Unfractionated heparin	Up to 330 U/dL
Low molecular weight heparin	Up to 330 U/dL
Rheumatoid factor	Up to 1200 IU/mL

For interfering substances for other valid instruments in section 2, refer to the instrument-specific application sheet.

Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain anti-mouse antibodies (HAMA), which may cause over-estimation of D-Dimer values. The presence of rheumatoid factor may also result in falsely elevated D-Dimer values. The reaction buffer includes HBR that reduces unspecific reactions, but users should be aware that there still is a possibility of over-estimated D-Dimer values for samples with HAMA or rheumatoid factor.

The monoclonal antibody in D-Dimer Latex LRT has been screened for its specificity against cross-linked fibrin degradation products. D-Dimer Latex LRT has more than 100-fold specificity for D-Dimer (fibrin or purified D-Dimer), over fibrinogen, fibrinogen fragment D, or fibrinogen fragment E.

14. Analytical performance characteristics

Analytical performance characteristics for D-Dimer Latex LRT on Sysmex CS-series instruments:

Measuring range:

Limit	ng/mL FEU
Lower Limit	265
Upper Limit	9138
No prozone effect below	250 000

Precision:

Sample	Repeatability		Reproducibility	
	ng/mL FEU	CV %	ng/mL FEU	CV %
Level 1	1064	2.8	909	9.9
Level 2	2882	1.9	2250	2.5
Level 3	4229	1.4	3712	4.6

For analytical performance characteristics for other valid instruments in section 2, refer to the instrument-specific application sheet.

15. Clinical performance characteristics

The following clinical performance for exclusion of thrombosis in patients with suspected VTE was obtained using the diagnostic cut-off 500 ng/mL FEU.[12]

D-Dimer assay	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	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, equivalent to MRX Medirox (used in Farm et al.[12]); CI, confidence interval; NPV, negative predictive value.

The use of an age-adjusted cut-off, of age × 10 ng/mL FEU (for patients ≥ 50 years) increases the diagnostic specificity to 0.72 (95% CI 0.69–0.76), thus increasing the diagnostic utility of the assay.[12]

In patient management in Covid-19 disease, the D-Dimer result shall only be used as one of several parameters.[6,13] Thus, clinical performance characteristics based only on D-Dimer Latex LRT are not relevant.

16. Summary of Safety and Performance

The Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to this Basic UDI-DI, 7350060320026N. The Eudamed public website is found on https://ec.europa.eu/tools/eudamed. In case Eudamed is not fully functional, the SSP is available from the manufacturer on request.

17. Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to the manufacturer as well as the national competent authority in which the user is established.

18. Additional information

The e-IFU (other languages) and the safety data sheet are available at www.hyphen-biomed.com. A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

For customer support and instrument-specific application sheet, please contact your local distributor.

19. References

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. Definition of symbols

Manufacturer	Consult electronic instructions for use (www.hyphen-biomed.com)
CE mark	Use-by date
In vitro diagnostic medical device	Temperature limit
Catalogue number	Biological risks
Batch code	Contains biological material of animal origin
Unique device identifier	

21. Revision history

Version	Changes to previous version
6.0	Section 8: Addition of SC108K D-Dimer Control Low and SC109K D-Dimer Control High. Editorial updates in French version.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Mode d'emploi [FR]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

Pour usage diagnostique *in vitro*. *Français, révision : 2026-10*

1. Utilisation prévue

Immunodosage au latex pour la détermination quantitative des D-Dimères dans le plasma humain citraté. Peut être utilisé pour exclure la présence de thrombose chez les patients suspectés de thromboembolie veineuse (TEV) et comme aide à la gestion des patients atteints du Covid-19. Destiné au personnel de laboratoire professionnel utilisant des analyseurs à détection turbidimétrique dans la gamme de longueurs d'onde de 600 à 800 nm.

2. Combinaisons valides

Ce dispositif est conçu pour être utilisé en combinaison avec un instrument doté d'une détection turbidimétrique.

Les combinaisons valides sont :

Réactif	Instrument	Paramètres de l'instrument
120011, D-Dimer Latex LRT	Sysmex CS-series	Consultez votre distributeur local pour obtenir des fiches d'application spécifiques à l'instrument
	Sysmex CN-series	

Notez que si le dispositif est utilisé en combinaison avec d'autres instruments ou d'autres fiches d'application spécifiques à l'instrument non fournies par Hyphen Biomed, la combinaison doit être validée conformément au règlement (UE) 2017/746.

3. Contexte et principe de la méthode

Des fragments de fibrine contenant l'antigène D-dimère sont toujours présents dans le plasma en raison de la dégradation de la fibrine réticulée par la plasmine. Après une blessure ou en cas de conditions associées à une activité hémostatique accrue, il y a une augmentation de la concentration plasmatique de D-dimères. La détermination du D-dimère est devenue une aide courante dans le diagnostic de la thrombose. Des taux élevés de D-dimères sont observés dans des conditions cliniques telles que la thrombose veineuse profonde (TVP), l'embolie pulmonaire (EP) et la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).[1–4] Un résultat négatif au test de D-dimères chez un patient suspecté de troubles thrombotiques a une valeur prédictive négative élevée.

Chez les patients atteints de la maladie Covid-19, on observe une augmentation de la concentration plasmatique de D-Dimères avec l'aggravation de la maladie. Une élévation marquée des D-dimères est un marqueur pronostique de mortalité et peut être utilisée comme aide à la gestion du traitement anticoagulant des patients Covid-19 hospitalisés.[5,6]

D-Dimer Latex LRT se compose d'anticorps monoclonaux spécifiques du D-dimère couplés à des particules de polystyrène de taille submicronique. Lorsque le réactif est exposé à un échantillon de plasma contenant des D-dimères, les particules s'agglutineront, ce qui entraînera une augmentation de la diffusion de la lumière. Lorsqu'il est exposé à la longueur d'onde de lumière appropriée, l'augmentation de la turbidité mesurée, ou de la diffusion de la lumière au fil du temps, est proportionnelle à la quantité de D-dimères dans l'échantillon.

4. Composants

D-Dimer Latex LRT se compose de :

- Latex Reagent : 5 × 4 mL de microparticules de polystyrène, revêtues d'anticorps monoclonaux, en suspension dans un tampon avec des stabilisants et des conservateurs.
- Reaction Buffer : 5 × 7 mL contenant un tampon, un réactif de blocage hétérophile (HBR) et des conservateurs.

5. Avertissements et précautions

Portez des vêtements de protection appropriés. Évitez le contact avec la peau et les yeux. Ne pas vider dans les canalisations. Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

Le Latex Reagent et le Reaction Buffer contiennent du matériel d'origine animale et doivent être manipulés comme potentiellement infectieux.

Le Latex Reagent contient des microparticules de polymère synthétique. Il faut donc veiller à ce qu'aucun résidu ne soit rejeté dans les eaux usées ou dans l'environnement. Ne pas rincer le récipient avant de l'éliminer.

Les Latex Reagent et Reaction Buffer contiennent de l'azoture de sodium (moins de 0,1 %) et du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (moins de 0,0015 %) pour empêcher le développement microbien ; utilisez les procédures d'élimination appropriées.

EUH208 : Contient du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one. Peut provoquer une réaction allergique.
EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

6. Préparation

- Latex Reagent : Prêt à l'emploi. Comme les microparticules sédimentent durant le stockage, il est conseillé d'agiter doucement le flacon plusieurs fois chaque jour avant utilisation pour garantir une suspension homogène. Ne pas secouer.
- Reaction Buffer : Prêt à l'emploi. Agiter doucement le flacon plusieurs fois avant utilisation.

7. Stockage et stabilité

- Latex Reagent: Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Après ouverture, stable pendant 8 semaines à 2–8 °C dans le flacon d'origine refermé, à condition qu'aucune contamination ne survienne. Pour obtenir des informations sur la stabilité à bord, veuillez vous référer à la fiche d'application spécifique à l'instrument.
- Reaction Buffer : Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Après ouverture, stable pendant 8 semaines à 2–8 °C dans le flacon d'origine refermé, à condition qu'aucune contamination ne survienne. Pour obtenir des informations sur la stabilité à bord, veuillez vous référer à la fiche d'application spécifique à l'instrument.

8. Matériel requis mais non fourni

- Analyseur avec détection turbidimétrique dans la plage de longueurs d'onde 600–800 nm (voir la section 2 pour les instruments valides) et pipettes.
- D-Dimer Calibrator pour la calibration.
- Matériaux de contrôle avec différents niveaux de D-dimères pour le contrôle de qualité.
- Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) pour la dilution des échantillons.

Calibrateur	REF
D-Dimer Calibrator	SC105K

Les matériaux recommandés sont présentés ci-dessous :

Matériau de contrôle	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Solution pour la dilution de l'échantillon	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Collecte et préparation des spécimens

Le sang veineux est prélevé dans du citrate de sodium à 3,2 % selon un rapport de 9 parties de sang pour 1 partie d'anticoagulant (rapport 1:10). Le rapport est crucial. Il convient d'éviter tout traumatisme ou stase lors du prélèvement sanguin. Inverser immédiatement après le prélèvement. La présence de caillots dans un échantillon est un motif de rejet. Centrifuger pour obtenir un plasma pauvre en plaquettes et l'utiliser pour l'analyse. Se référer à la directive H21 du CLSI pour obtenir des instructions supplémentaires sur la collecte, la manipulation et le stockage des échantillons.[7]

10. Procédure

Pour obtenir des informations détaillées, consultez le manuel de l'opérateur de l'instrument et la fiche d'application spécifique à l'instrument.

10.1 Paramètres de l'application

Entrez les paramètres spécifiques au produit dans l'instrument conformément à la fiche d'application spécifique à l'instrument.

10.2 Calibration

Chaque lot de D-Dimer Latex LRT doit être calibré avant la détermination des valeurs de D-Dimère dans les échantillons de plasma des patients. Calibrez le dosage selon la fiche d'application spécifique à l'appareil. La concentration en D-dimères spécifique au lot du calibrateur se trouve dans le certificat d'analyse du calibrateur (SC105K).

Une recalibration doit être effectuée lorsqu'un nouveau lot de réactif est introduit, et il est également recommandé lorsque les contrôles ne se situent pas dans la plage acceptable.

10.3 Contrôle de qualité

Pour maintenir des résultats de dosages cohérents, il est recommandé d'analyser ensemble, à intervalles réguliers, les contrôles de différents niveaux. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre plage acceptable pour déterminer la variation admissible dans la performance quotidienne du test, ainsi que des intervalles appropriés pour l'analyse des contrôles conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Une nouvelle plage acceptable doit être déterminée pour chaque lot individuel de contrôles. Consultez la section 8 « Matériel requis mais non fourni » pour les matériaux de contrôle recommandés.

10.4 Analyse des échantillons

Pour l'analyse des échantillons, référez-vous au manuel de l'opérateur de l'instrument.

11. Résultats

Les résultats sont rapportés en ng/mL Unité Équivalente de Fibrinogène (FEU).

Les résultats en ng/mL peuvent être convertis en mg/L ou en µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

Les échantillons dont les résultats sont supérieurs à la plage de mesure doivent être dilués manuellement et réanalysés. Aucun résultat en dehors de la plage de mesure ne devrait être utilisé pour établir un diagnostic ou pour la gestion du patient.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

12. Valeurs prévues

Le taux normal de D-dimères dans la population est généralement inférieur à 500 ng/mL FEU.[4,8] Des taux élevés de D-dimères sont observés chez les patients souffrant de thrombose veineuse profonde (TVP), d'embolie pulmonaire, de coagulation intravasculaire disséminée, de maladie sévère de Covid-19 et de traumatisme.[5,9] Les taux de D-dimères augmentent pendant la grossesse et avec l'âge.[10,11]

Les valeurs attendues dans la population normale ont été estimées sur la base de l'analyse de 120 donneurs de sang sains en utilisant D-Dimer Latex LRT sur un instrument de la série Sysmex CS.

Nombre d'échantillons	Valeurs prévues
120	0–556 ng/mL FEU[a]

[a] intervalle de confiance à 95 %

Comme il n'existe pas de norme internationale établie pour le D-dimère, la concentration de D-dimère dans un échantillon donné peut varier lorsqu'elle est déterminée à l'aide de dosages de D-dimères provenant de différents fabricants. De plus, les valeurs attendues varient en fonction de la population étudiée. Ainsi, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs attendues.

13. Limitations et substances interférentes

Les résultats doivent être utilisés conjointement avec d'autres informations cliniques et diagnostiques pour établir un diagnostic et pour la gestion du patient.

Un plasma trouble ou opalescent peut entraîner des résultats erratiques et doit être interprété avec prudence : diluez l'échantillon et refaites le dosage.

D-Dimer Latex LRT est insensible aux substances suivantes sur les instruments de la série Sysmex CS :

Substance interférente	Tolérance
Bilirubine	Jusqu'à 40 mg/dL
Hémoglobine	Jusqu'à 990 mg/dL
Triglycérides	Jusqu'à 1 500 mg/dL
Héparine non fractionnée	Jusqu'à 330 U/dL
Héparine de bas poids moléculaire	Jusqu'à 330 U/dL
Facteur rhumatoïde	Jusqu'à 1 200 UI/mL

Pour les substances interférentes des autres instruments valides de la section 2, veuillez vous référer à la fiche d'application spécifique à l'instrument.

Les échantillons de patients ayant reçu des préparations d'anticorps monoclonaux de souris à des fins de diagnostic ou de thérapie peuvent contenir des anticorps anti-souris (HAMA), ce qui peut entraîner une surestimation des valeurs de D-dimères. La présence du facteur rhumatoïde peut également entraîner des valeurs de D-dimères faussement élevées. Le tampon de réaction comprend du HBR qui réduit les réactions non spécifiques, mais les utilisateurs doivent être conscients qu'il existe toujours une possibilité de surestimation des valeurs de D-dimères pour les échantillons contenant du HAMA ou du facteur rhumatoïde.

L'anticorps monoclonal dans D-Dimer Latex LRT a été testé pour sa spécificité contre les produits de dégradation de la fibrine réticulée. D-Dimer Latex LRT présente une spécificité plus de 100 fois supérieure pour le D-dimère (fibrine ou D-dimère purifié), par rapport au fibrinogène, au fragment D du fibrinogène ou au fragment E du fibrinogène.

14. Caractéristiques de performance analytique

Caractéristiques de performance analytique pour D-Dimer Latex LRT sur les instruments de la série Sysmex CS :

Plage de mesure :

Limite	ng/mL FEU
Limite inférieure	265
Limite maximale	9 138
Aucun effet prozone en dessous de	250 000

Précision :

Échantillon	Répétabilité		Reproductibilité	
	ng/mL FEU	CV %	ng/mL FEU	CV %
Niveau 1	1 064	2,8	909	9,9
Niveau 2	2 882	1,9	2 250	2,5
Niveau 3	4 229	1,4	3 712	4,6

Pour les caractéristiques de performance analytique des autres instruments valides de la section 2, veuillez vous référer à la fiche d'application spécifique à l'instrument.

15. Caractéristiques des performances cliniques

Les performances cliniques suivantes pour l'exclusion de la thrombose chez les patients suspectés de MTEV ont été obtenues en utilisant le seuil diagnostique- de 500 ng/mL FEU.[12]

Dosage des D-dimères	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)	VPN
D-Dimer Latex LRT (n=810)	0,94 (0,90–0,99)	0,66 (0,62–0,69)	0,99

D-Dimer Latex LRT équivalent à MRX Medirox (utilisé dans Farm et al.[12]) ; IC, intervalle de confiance ; VPN, valeur prédictive négative.

L'utilisation d'un seuil ajusté à l'âge, de l'âge × 10 ng/mL FEU (pour les patients ≥ 50 ans) augmente la spécificité diagnostique à 0,72 (IC 95 % 0,69–0,76), augmentant ainsi l'utilité diagnostique du dosage.[12]

Dans la gestion des patients atteints de la maladie Covid-19, le résultat du D-dimère ne doit être utilisé que comme l'un des nombreux paramètres.[6,13] Ainsi, les caractéristiques de performance clinique basées uniquement sur D-Dimer Latex LRT ne sont pas pertinentes.

16. Résumé de la sécurité et de la performance

Le résumé de la sécurité et de la performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à ce Basic UDI-DI 7350060320026N. Le site web public d'Eudamed est accessible à l'adresse suivante https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Si Eudamed n'est pas pleinement opérationnel, le SSP est disponible sur demande auprès du fabricant.

17. Signalement des incidents

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente où l'utilisateur est établi.

18. Informations supplémentaires

Les instructions d'utilisation électroniques (autres langues) et la fiche de données de sécurité sont disponibles sur www.hyphen-biomed.com. Une copie papier de ces instructions d'utilisation est disponible sur demande. Contactez votre distributeur local.

Pour le support client ou les fiches d'application spécifique à l'instrument, veuillez contacter votre distributeur local.

19. Références

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. Définition des symboles

Fabricant		www.hyphen-biomed.com	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
CE	Marquage CE		Date de péremption
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
REF	Numéro de catalogue		Risques biologiques
LOT	Code de lot	BIO	Contient du matériel biologique d'origine animale
UDI	Identifiant unique du dispositif		

21. Revision history

Version	Modifications par rapport à la version précédente
6.0	Section 8 : Ajout de SC108K D-Dimer Control Low et SC109K D-Dimer Control High. Modifications éditoriales.

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