

Celltac chemi D-dimer DD-421W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Celltac chemi D-dimer is for in vitro diagnostic use in the automated quantitative measurement of cross-linked fibrin degradation products (D-dimer) in EDTA treated human whole blood / plasma or citrated plasma, as an aid to diagnosis in the detection and evaluation of thrombotic disorders.

Celltac chemi D-dimer is intended for use in conjunction with a clinical pretest probability (PTP) assessment model to exclusion of the diagnosis of venous thromboembolism (VTE) [deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE)].

For use with MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer (only when software Ver.04-01 or later is installed). Celltac chemi D-dimer is intended for laboratory professional use only. Testing population are non-pediatric general population patients undergoing evaluation for the associated conditions.

- NOTE**
- Nihon Kohden representative will replace a product which proves to be defective until the expiration date shown on the package, provided that the product is used as prescribed by the operating instructions in the operator's manuals.
 - Overall judgement must be performed by the physician, referring to the analysis result, clinical findings and other examination results.
 - Use a test cartridge for a single test. Do not reuse it.
 - Use the product with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.
 - The SSP (Summary of Safety and Performance) for the Celltac chemi D-dimer can be obtained from the following URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Devices Intended for Use in Combination with

- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer (software Ver.04-01 or later)

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

Celltac chemi D-dimer contains the following reagents used for D-dimer measurement in a single cartridge.

- DD hemolysis reagent
- DD latex reagent
- DD diluent

Materials Required (Not Provided with the Reagent)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Summary and Explanation

D-dimer is a global indicator of coagulation activation and fibrinolysis and, therefore, an indirect marker of thrombotic activity.

The process of D-dimer formation is as follows.

When blood clots by being damaged, thrombin is produced and soluble fibrin monomer is formed.

Soluble fibrin monomers polymerize into an insoluble fibrin network and stabilized by activated factor XIII (FXIIIa), creates covalent cross-links between the fibrin molecules. Plasmin, produced during fibrinolysis, degrades fibrin and stabilized fibrin degradation results in the generation of a mixture of fibrin degradation products, differing mostly in size and composition. All these molecules are classified under the name of D-dimer, irrespective of structure or size. The conventional half-life of D-dimer is around 6–8 h.

The major diagnostic application of D-dimer testing is in the exclusion of thromboembolic events, such as deep vein thrombosis (DVT) or pulmonary embolism (PE) and has been implemented into guidelines for diagnosis and management of DVT and PE. D-dimer testing is recommended for exclusion of DVT and PE in conjunction with a clinical pretest probability (PTP) assessment model in outpatients suspected of VTE.

A general increase in D-dimer concentration resulting in a reduced specificity for exclusion of VTE is observed for the marker D-dimer in patients with recent surgery, trauma or thrombolytic therapy, in patients with cancer, severe infections as well as in elderly patients and during pregnancy. Therefore, D-dimer testing should be used with these variables in mind.

Analyte or Marker

Cross-linked fibrin degradation products (D-dimer)

Target Treated Population

Testing population are non-pediatric general population patients undergoing evaluation for the associated conditions.

Specimen Collection and Preparation

- Whole blood or plasma samples with EDTA as anticoagulant or plasma samples with citrate as anticoagulant.
- For specimen collection and transportation, follow the instructions for use of the blood collection tube and general recommendations for blood sampling.
- Use the sample within the following period after drawing blood.

Whole blood:

- When storing in a refrigerator (2 to 8°C): 3 days
- When storing at room temperature (15 to 30 °C): 24 hours

Plasma:

- When storing in a refrigerator (2 to 8°C): 6 days
- When storing at room temperature (15 to 30°C): 3 days

Intended Users

Celltac chemi D-dimer is intended for professional use only. Qualified personnel (e.g., laboratory professionals) trained in hematology analysis techniques may use the device according to the Instructions for Use.

Symbols

The following symbols are used with the measurement kit. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		Unique device identifier
	Lot number		In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number		Exclamation mark ¹
	Do not reuse		Authorized representative
	Fragile		Importer
	Keep away from sunlight		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.
	Temperature limits		
	Contains sufficient for <n> tests		
	Caution		
	Operator's manual; operating instructions		
	Model number		
	Manufacturer		

¹ The label is affixed in accordance with GHS requirements. For details, refer to "Hazards Identification" (p. 2).

Safety Information

-  **WARNING** A warning alerts the user to the possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.
-  **CAUTION** A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

WARNING

Always wear rubber gloves to protect yourself from infection when handling and measuring blood samples and test cartridge. The waste fluid may leak from the test cartridge after use.

CAUTION

- Do not swallow the reagent. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the reagent contacts the eyes, mouth or skin, wash immediately with plenty of water and see a physician.

- NOTE**
- Do not use the product if it is past the expiration date on the package or if the product is stored under unspecified conditions.
 - Store the product inside a polystyrene container and put it in a pharmaceutical refrigerator (2 to 8°C, 36 to 46°F) which allows temperature adjustment. Do not store the product in a domestic refrigerator. This may freeze the reagent.
 - Do not freeze the product. Do not use it if it is frozen.
 - The usage environment of the product is between 15 and 30°C (59 and 86°F).
 - Be careful when handling the reagent because it contains a small amount of toxic sodium azide as a preservative.
 - Before removing the outer film of the product, check that the film is not damaged. If the film is damaged, do not use the product.

Hazards Identification



Signal Word

Warning

Hazard Statement

- H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary Statement Prevention

- P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Precautionary Statement Response

- P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Supplemental Hazard Information (EU)

- EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas
- EUH071 Corrosive to the respiratory tract

Ethylene glycol monophenyl ether 0.50%

2-methylisothiazol-3(2H)-one $\geq 0.0015\%$

Sodium azide $< 0.1\%$

Measurement

NOTE: Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.

Measurement Principle

Celltac chemi D-dimer (DD-421W) uses the Latex agglutination immunoturbidimetric assay method to measure cross-linked fibrin degradation products (D-dimer) in the blood.

DD hemolysis reagent and DD diluent are added to a whole blood or plasma sample. After hemolysis, DD latex reagent is added. The D-dimer antigen in the sample reacts with D-dimer antibody in the DD latex reagent, and it agglutinates.

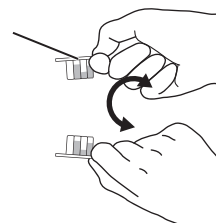
The change in optical absorbance of the agglutinated clumps at a fixed time is measured and this provides the concentration of D-dimer in the sample.

Procedure

1. Prepare the analyzer. Refer to the analyzer operator's manual.
2. Take a test cartridge out of the refrigerator. Wipe off condensation with a dry cloth.

3. Set the test cartridge into the analyzer. Gently invert the test several times. If the agitation is not enough, the result may be inaccurate.

Invert the cartridge more than 3 times.



The analyzer starts reading the QR code on the cartridge, which includes the calibration curve information of the reagent. If an error message appears, refer to the analyzer operator's manual.

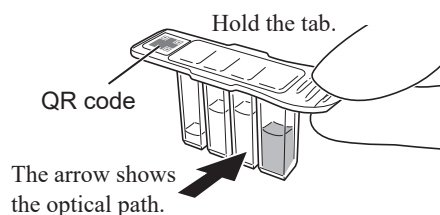
4. Measure a sample of whole blood or plasma.

When using a whole blood sample, gently invert and mix the sample before use because the red blood cell components settle easily and become unhomogenous.

- NOTE
- No dirt or damage on the test cartridge
 - No leakage from the test cartridge
 - Before setting the test cartridge, check that the reagent is at the bottom of the wells and that there are no bubbles at the bottom of the wells. If the reagent is at the top of the wells or there are bubbles at the bottom of the wells, gently shake the cartridge to make the reagent go down. Otherwise the test result may be inaccurate.



- Do not use a test cartridge which fell on the floor because the light path surface may be dirty.
- Do not scratch the test cartridge.
- Do not touch the QR code and optical path side of the cartridge.



- In rare cases, depending on the measured sample, the following may occur and cause incorrect measurement.
 - The reagent reacts to an unwanted component in the sample.
 - An interference reaction occurs during measurement.
 - If the measurement value is too high or too low for the patient's condition or if the measurement result is suspicious, remeasure the sample or measure the sample by another measurement method.

- The measurement results are shown in D-dimer units (DDU). When converting the measurement value of this reagent to fibrinogen equivalent units FEU, the measurement device converts it as follows: $[\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0.58 = [\mu\text{g /mL (FEU)}]$ ¹

¹ Dempfle, CE. et al.:The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Calibration

Perform calibration in the following cases.

- Calibration is required as a result of regular quality control.
- Calibration is required as a result of quality control performed after maintenance.
- Other cases where calibration is required.

Reagents Used

Use the D-dimer Calibrator in combination with an DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Procedure

Refer to the analyzer operator's manual.

Quality Control

"Measurement of a control is recommended for statistical quality control of the measurement accuracy of the analyzer.

Also, it is recommended to use the D-dimer control (DD-QC) to measure the control.

Frequency of Performing Quality Control

Determine according to the procedures established by each laboratory.

Control Used

Use the D-dimer control in combination with an DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Procedure

Refer to the analyzer operator's manual.

Variable Factors

Variable factors that should be considered when setting appropriate upper and lower limits for quality control include the following.

- Calibrator lots
- Control lots, etc.
- Reagent lots
- Analyzer used for the control measurements
- Measurement frequency

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrator

D-dimer Calibrator consists of high molecular weight fraction of human cross-linked fibrin degradation products obtained by plasmin fibrinolysis.

Since there is no recognized certified reference material or reference measurement procedure for D-dimer defined in ISO 17511, the traceability of the calibration will be established to a working calibrator prepared.

Values of D-dimer in the reference material are determined using UV spectrophotometry, and the D-dimer value using Celltac chemi D-dimer is calculated according to traceability of the calibration for this system.

Quality Control, Analytical Performance Characteristics

Sensitivity Test

Variation in optical absorbance is over 0.12 when the standard sample containing about 8.0 $\mu\text{g/mL}$ of D-dimer concentration is used as the sample.

Accuracy Test

Test result is $100 \pm 20\%$ of the known concentration when a control sample of a known concentration is used as the sample.

Repeatability Test

C.V. (coefficient of variation) of test result is within 10% when a control sample of a known concentration is assayed 5 times.

Measurement Range (Measuring Interval)

Plasma: 0.5 to 25 $\mu\text{g/mL}$

Whole blood (for HCT 40%): 0.5 to 40 $\mu\text{g/mL}$

Expected Values

- The expected value in the normal population (healthy individuals) was confirmed by clinical performance study using Celltac chemi D-dimer, obtained the following values:
 $<0.80 \mu\text{g/mL}$ (N=575, 95th Percentile)
- Reference guidance: CLSI EP28-A3C
- Expected value in healthy individuals may vary depending on the method, reagent equipment, laboratory operating conditions and population characteristics. It is therefore inappropriate to uniformly apply sample data from a specific country or region, and it is recommended for each laboratory to establish corresponding expected values.

- The Diagnostic Sensitivity, Diagnostic Specificity, and Negative Predictive Value of Celltac Chemi D-dimer based on the correlation between similar D-dimer test devices and Celltac Chemi D-dimer, and with reference to the Scientific peer-reviewed literature using similar D-dimer test devices. As a result, the cutoff value for excluding venous thromboembolism of Celltac Chemi D-dimer was therefore established at 1.0 µg/mL, and the sensitivity, specificity and NPV of Celltac Chemi D-dimer using this cutoff value were determined as having clinical performance equivalent to 97.7 to 100%, 28.9 to 97.8%, and 100%, respectively.

Composition

Test cartridge composition:

- DD hemolysis reagent: Colorless to pale yellow or brown liquid
- DD latex reagent: Milky white suspension liquid
- DD diluent: Colorless to pale yellow liquid

Sterilization Method

Celltac chemi D-dimer is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Interfering Substances or Limitations

Interfering Substances

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on test results below the listed concentrations.

Endogenous substance	Max. concentration
Rheumatoid factor	448 IU/mL
Bilirubin C (conjugated type)	19.2 mg/dL
Bilirubin F (free type)	19.8 mg/dL
Chyle	1388 FTU

Exogenous substance	Max. concentration
Tetracycline	5 mg/dL
Ampicillin	10 mg/dL
Cefotaxime	58 mg/dL
Erythromycin	26 mg/dL
Levofloxacin	4 mg/dL
Azilsartan	23 µg/mL
Atenolol	1 mg/dL
Nifedipine	1.12 mg/dL
Captopril	0.3 mg/dL
Warfarin	9.3 mg/dL
Rivaroxaban	0.3 mg/dL
Acetaminophen	3 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	25 mg/dL
Ethinylestradiol	1 ng/mL
Norethisterone	49 ng/mL
Ethanol	600 mg/dL

Cross-reactivity

The following substances at the following up to concentration will not affect the significant cross-reactivity.

Cross-reactant	Max. concentration	Percent Cross-reactivity
Fibrinogen	5070 µg/mL	0.010 %
Fragment D	20 µg/mL	None Detected
Fragment E	33 µg/mL	None Detected

Percent cross-reactivity = apparent D-dimer concentration divided by the concentration of the cross-reactant multiplied by 100.

Reference guidance: CLSI EP07-ED3

Analytical Performance Characteristics

Values shown in this section are representative performance data of the Celltac chemi D-dimer and may differ from values acquired in individual facilities.

Analytical Sensitivity

To determine Limit of Detection (LoD), Limit of Blank (LoB), and Limit of Quantification (LoQ) of the Celltac chemi D-dimer.

Reference guidance: CLSI EP17-A2

LOB	LOD	LOQ
0.09 µg/mL	0.16 µg/mL	0.40 µg/mL

Precision

One lot of Celltac Chemi D-dimer was used to evaluate precision. Two levels of Control sample and one levels of Control sample were repeated twice in the morning and evening for 20 days.

Reference guidance: CLSI EP05-A3

Sample	Mean (µg/mL)	n	Repeatability		Within-laboratory precision	
			SD	%CV	SD	%CV
Control Lv.1	1.152	80	0.045	3.9%	0.052	4.5%
Control Lv.2	14.294	80	0.225	1.6%	0.317	2.2%
Pooled plasma	2.024	80	0.043	2.1%	0.046	2.2%

Linearity

Samples were measured in quadruplicate to confirm linearity across the measuring range.

Reference guidance: CLSI EP06-ED2

This kit measuring interval obtained was below:

Linearity Measuring Interval
0.50 to 29.67 µg/mL

Correlation

To determine the correlation between the Celltac chemi D-dimer and another commercially available assay correlation coefficient and slope are calculated by Pearson's method and Passing bablok fit. (y: Celltac chemi D-dimer, EDTA treated human whole blood sample, x: Another commercially system, citrated plasma samples,)

System (Analyzer)	n	Correlation coefficient	Slope
Other company A	120	0.983	0.9928
Other company B	114	0.998	1.0830

Reference guidance: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Mathematical Approach upon which the Calculation of the Analytical Result is Made

Calibration information is determined at the factory for each reagent lot. The calibration information is recorded in the QR code, and the analyzer reads the information before measurement and calculates the D-dimer value.

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment

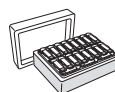
Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

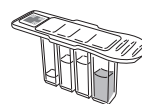
The expiration date is shown on the package.

Lifetime: 18 months

Package and Catalog Number



DD-421W



Test cartridge

Model	Qty	Catalog Number
DD-421W	25 test cartridges	DD-421W

Disposal

⚠ WARNING

Dispose of the test cartridge according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that the product may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the test cartridges, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the Celltac chemi D-dimer.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	13 Feb 2026	Initial issue	0614-908216
2nd Edition	15 Jun 2026	Symbols and notes are added	0614-908216A

NOTE: Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Trademark

“QR Code” is registered trademark of DENSO WAVE INCORPORATED.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 1483-333-1328

1st Edition: 13 Feb 2026

2nd Edition: 15 Jun 2026



Celltac chemi D-dimer

DD-421W

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic in vitro exclusivement.

Celltac chemi D-dimer est destiné à une utilisation à des fins de diagnostic in vitro pour la mesure quantitative automatisée des produits de dégradation de la fibrine réticulée (D-dimères) dans le sang total ou le plasma humain traité à l'EDTA, ou dans le plasma citraté, en tant qu'aide au diagnostic pour la détection et l'évaluation des troubles thrombotiques.

Celltac chemi D-dimer est destiné à être utilisé en association avec un modèle d'évaluation de la probabilité pré-test (PTP) clinique afin d'exclure le diagnostic de thromboembolie veineuse (TEV) [thrombose veineuse profonde (TVP) et embolie pulmonaire (EP)].

Pour utilisation avec l'automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303 (uniquement si la Ver.04-01 ou une version ultérieure du logiciel est installée). Celltac chemi D-dimer est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle en laboratoire. La population étudiée est constituée de patients adultes issus de la population générale qui font l'objet d'une évaluation pour les affections associées.

- REMARQUE
- Le représentant Nihon Kohden remplacera un produit avéré défectueux jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, sous réserve que le produit soit utilisé conformément aux instructions figurant dans les manuels d'utilisation.
 - Le médecin devra se faire une opinion générale en se reportant aux résultats d'analyse, aux observations cliniques et à d'autres résultats d'examens.
 - Utilisez une cartouche de test pour un seul test. Ne la réutilisez pas.
 - Utilisez le produit avec les automates spécifiés uniquement.
 - Lisez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

- La fiche SSP (Summary of Safety and Performance, Synthèse de sécurité et de performance) du Celltac chemi D-dimer peut être obtenue à l'adresse URL suivante :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

- Automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303 (version du logiciel Ver.04-01 ou ultérieure)

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

Celltac chemi D-dimer contient les réactifs suivants utilisés pour la mesure des D-dimères dans une seule cartouche.

- Réactif d'hémolyse DD
- Réactif DD au latex
- Diluant DD

Matériel requis (non fourni avec le réactif)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Résumé et explication

Le D-dimère est un indicateur global de l'activation de la coagulation et de la fibrinolyse et, par conséquent, un marqueur indirect de l'activité thrombotique.

Le processus de formation des D-dimères est le suivant. Lorsque le sang coagule à la suite d'une lésion, de la thrombine est produite et un monomère de fibrine soluble se forme.

Les monomères de fibrine solubles se polymérisent pour former un réseau de fibrine insoluble et le facteur XIII activé (FXIIIa) stabilise ce réseau en créant des liaisons covalentes entre les molécules de fibrine.

La plasmine, produite au cours de la fibrinolyse, dégrade la fibrine ; la dégradation stabilisée de la fibrine entraîne la formation d'un mélange de produits de dégradation de la fibrine, qui se distinguent principalement par leur taille et leur composition. Toutes ces molécules sont regroupées sous le nom de « D-dimères », indépendamment de leur structure ou de leur taille. La demi-vie habituelle des D-dimères est d'environ 6 à 8 heures.

La principale application diagnostique du test des D-dimères est l'exclusion des événements thromboemboliques, tels que la thrombose veineuse profonde (TVP) ou l'embolie pulmonaire (EP), et a été intégrée dans les directives relatives au diagnostic et à la prise en charge de la TVP et de l'EP. Le test des D-dimères est recommandé pour exclure une TVP et une EP, en association avec un modèle d'évaluation de la probabilité pré-test (PTP) clinique, chez les patients ambulatoires chez lesquels une TEV est suspectée.

Une augmentation générale de la concentration en D-dimères, entraînant une diminution de la spécificité pour l'exclusion d'une TEV, est observée pour le marqueur du D-dimère chez les patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale, un traumatisme ou un traitement thrombolytique, chez les patients atteints d'un cancer ou d'infections graves, ainsi que chez les personnes âgées et pendant la grossesse. Par conséquent, le test des D-dimères doit être utilisé en tenant compte de ces variables.

Analyte ou marqueur

Produits de dégradation de la fibrine réticulée (D-dimères)

Population cible traitée

La population étudiée est constituée de patients adultes issus de la population générale qui font l'objet d'une évaluation pour les affections associées.

Collecte et préparation des spécimens

- Échantillons de sang total ou de plasma contenant de l'EDTA comme anticoagulant, ou échantillons de plasma contenant du citrate comme anticoagulant.
- Pour la collecte et le transport des spécimens, suivez le mode d'emploi du tube de collecte de sang, ainsi que les recommandations générales relatives aux prélèvements sanguins.
- Utilisez l'échantillon dans les délais suivants après le prélèvement sanguin.

Sang total :

- Conservé dans un réfrigérateur (2 à 8 °C) : 3 jours
- Conservé à température ambiante (15 à 30 °C) : 24 heures

Plasma :

- Conservé dans un réfrigérateur (2 à 8 °C) : 6 jours
- Conservé à température ambiante (15 à 30 °C) : 3 jours

Utilisateurs prévus

Celltac chemi D-dimer est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle. Le personnel qualifié (p. ex., les professionnels de laboratoire) formé aux techniques d'analyse hématologique peut utiliser le dispositif conformément au mode d'emploi.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le kit de mesure. La description de chaque symbole figure dans le tableau ci-après.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Identifiant unique du dispositif
	Numéro de lot		Appareil médical de diagnostic in vitro
	Référence catalogue		Point d'exclamation ¹
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé
	Fragile		Importateur
	Garder à l'abri des rayons du soleil		La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres figurant après la marque CE sont le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit en tant qu'appareil médical.
	Limites de température		
	Contenu suffisant pour <n> tests		
	Mise en garde		
	Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation		
	Numéro du modèle		
	Fabricant		

¹ L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 3).

Informations de sécurité

AVERTISSEMENT Un avertissement alerte l'utilisateur sur les blessures possibles ou une mort éventuelle associées l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'instrument.

ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel de l'opérateur.

AVERTISSEMENT

Portez toujours des gants en caoutchouc pour vous protéger contre toute infection lors de la manipulation et de la mesure des échantillons de sang et des cartouches de test. Les déchets liquides risquent de fuir de la cartouche de test après utilisation.

ATTENTION

- N'ingérez pas le réactif. En cas d'ingestion, rincez-vous immédiatement la bouche. Ne provoquez aucun vomissement. Consultez un médecin.
- Si le réactif entre en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, lavez immédiatement abondamment à l'eau et consultez un médecin.

- REMARQUE**
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée ou si le produit est stocké dans des conditions non spécifiées.
 - Stockez le produit dans un conteneur en polystyrène et placez-le dans un réfrigérateur pharmaceutique (de 2 à 8 °C, 36 à 46 °F) permettant un réglage de la température. Ne stockez pas le produit dans un réfrigérateur domestique. Le réactif risquerait de geler.
 - Ne congélez pas le produit. N'utilisez pas le produit s'il est congelé.
 - L'environnement d'utilisation du produit figure dans la plage 15 à 30 °C (59 à 86 °F).
 - Faites preuve de prudence pendant la manipulation du réactif, car il contient une petite quantité d'azoture de sodium toxique utilisé comme conservateur.
 - Avant de retirer la pellicule extérieure du produit, vérifiez qu'elle n'est pas endommagée. Si la pellicule est endommagée, ne pas utiliser le produit.

Identification des risques



Mot-indicateur

Avertissement

Mention de danger

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence - Prévention

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention

- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Élimination

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

Informations complémentaires sur les dangers (UE)

- EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique
- EUH071 Corrosif pour les voies respiratoires

Éther monophénylique d'éthylène glycol 0,50 %

2-méthylisothiazol-3(2H)-one $\geq 0,0015$ %

Azoture de sodium $< 0,1$ %

Mesure

REMARQUE : Pour plus de détails sur la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Principe de mesure

Celltac chemi D-dimer (DD-421W) utilise la méthode de test immunoturbidimétrique par agglutination au latex pour mesurer les produits de dégradation de la fibrine réticulée (D-dimères) dans le sang.

Le réactif d'hémolyse DD et le diluant DD sont ajoutés à l'échantillon de sang total ou de plasma. Après l'hémolyse, le réactif DD au latex est ajouté. L'antigène D-dimère présent dans l'échantillon réagit avec l'anticorps anti-D-dimère contenu dans le réactif DD au latex, ce qui provoque une agglutination.

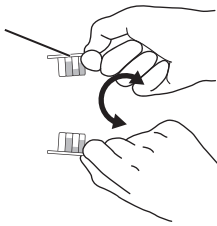
La variation de l'absorbance optique des agrégats formés à un moment donné est mesurée, ce qui permet de déterminer la concentration en D-dimères dans l'échantillon.

Procédure

1. Préparez l'automate. Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.
2. Sortez une cartouche de test du réfrigérateur. Essuyez la condensation à l'aide d'un chiffon sec.

3. Installez la cartouche de test dans l'automate. Retournez doucement la cartouche de test plusieurs fois. Si l'agitation est insuffisante, le résultat risque d'être inexact.

Retournez la cartouche plus de 3 fois.



L'automate commence à lire le code QR sur la cartouche, lequel inclut les informations relatives à la courbe d'étalonnage du réactif. Si un message d'erreur s'affiche, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

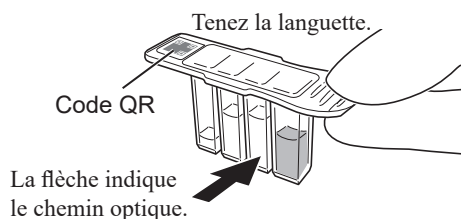
4. Mesurez un échantillon de sang total ou de plasma.

Lors de l'utilisation d'un échantillon de sang total, retournez-le doucement et mélangez-le avant utilisation, car les globules rouges se déposent facilement et deviennent non homogènes.

- REMARQUE**
- Absence de saletés et de dommages sur la cartouche de test
 - Absence de fuite de la cartouche de test
 - Avant d'installer la cartouche de test, assurez-vous que le réactif se trouve au fond des puits et qu'il n'y ait pas de bulles au fond des puits. Si le réactif se trouve en haut des puits ou si des bulles sont présentes au fond des puits, secouez doucement la cartouche pour faire descendre le réactif. À défaut, le résultat du test risquerait d'être inexact.



- N'utilisez pas une cartouche de test ayant chuté au sol car la surface du chemin optique risquerait d'être sale.
- Ne rayez pas la cartouche de test.
- Ne touchez pas le côté code QR et chemin optique de la cartouche.



- Dans de rares cas, en fonction de l'échantillon mesuré, les phénomènes suivants peuvent se produire et conduire à des mesures erronées.
 - Le réactif réagit avec un composant indésirable présent dans l'échantillon.
 - Une réaction d'interférence se produit pendant la mesure.

- Si la valeur de mesure est trop élevée ou trop basse pour l'état du patient ou si le résultat de la mesure est suspect, mesurez à nouveau l'échantillon ou mesurez l'échantillon en utilisant une autre méthode de mesure.
- Les résultats de mesure sont exprimés en unités D-dimère (DDU). Lors de la conversion de la valeur mesurée de ce réactif en unités équivalentes de fibrinogène (FEU), l'appareil de mesure procède comme suit :

$$[\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g /mL (FEU)}]^1$$

¹ Dempfle, CE. et al. :The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Étalonnage

Effectuez l'étalonnage dans les cas suivants.

- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité régulier.
- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité réalisé après la maintenance.
- Autres cas dans lesquels un étalonnage est requis.

Réactifs utilisés

Utilisez le D-dimer Calibrator en combinaison avec Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Fréquence de réalisation de l'étalonnage

Déterminez en fonction des inspections réalisées par chaque laboratoire.

Procédure

Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Contrôle qualité

La mesure d'un contrôle est recommandée à des fins de contrôle qualité statistique de la précision de mesure de l'automate.

Il est également recommandé d'utiliser le contrôle D-dimer Control (DD-QC) pour mesurer le contrôle.

Fréquence de réalisation du contrôle qualité

Déterminez en fonction des procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

Utilisez le D-dimer Control en combinaison avec Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Procédure

Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Facteurs variables

Les facteurs variables devant être pris en compte lors de la définition des limites supérieure et inférieure appropriées pour le contrôle qualité incluent les facteurs suivants.

- Lots d'étalonneurs
- Lots de contrôles, etc.
- Lots de réactifs
- Automate utilisé pour les mesures des contrôles
- Fréquence de mesure

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées à l'étalonneur

Le D-dimer Calibrator est constitué d'une fraction de haut poids moléculaire issue de produits de dégradation de la fibrine réticulée humaine, obtenue par fibrinolyse à la plasmine.

Il n'existe pas de matériau de référence certifié ni de procédure de mesure de référence reconnus pour les D-dimères dans la norme ISO 17511 ; par suite, la traçabilité de l'étalonnage sera établie par rapport à un étalon de travail préparé.

Les valeurs des D-dimères dans le matériau de référence sont déterminées par spectrophotométrie UV, et la valeur de D-dimères obtenue à l'aide du Celltac chemi D-Dimer est calculée conformément à la traçabilité de l'étalonnage de ce système.

Caractéristiques de performance analytique, Contrôle qualité

Test de sensibilité

La variation de l'absorbance optique est supérieure à 0,12 lorsque l'échantillon étalon contenant environ 8,0 µg/ml de D-dimères est utilisé comme échantillon.

Test de précision

Le résultat du test correspond à 100 ± 20 % de la concentration connue lorsqu'un échantillon de contrôle à concentration connue est utilisé comme échantillon.

Test de répétabilité

Le CV (coefficient de variation) du résultat du test est inférieur ou égal à 10 % lorsqu'un échantillon de contrôle à concentration connue est analysé 5 fois.

Plage de mesure (intervalle de mesure)

Plasma : 0,5 à 25 µg/ml

Sang total (pour un HCT de 40 %) : 0,5 à 40 µg/ml

Valeurs attendues

- La valeur attendue dans la population générale (individus sains) a été confirmée par une étude des performances cliniques réalisée à l'aide du Celltac chemi D-dimer, qui a donné les valeurs suivantes :
<0,80 µg/ml (N=575, 95e percentile)
- Directive de référence : CLSI EP28-A3C
- La valeur attendue chez les individus sains peut varier en fonction de la méthode utilisée, des réactifs et du matériel, des conditions de fonctionnement du laboratoire et des caractéristiques de la population. Il n'est donc pas approprié d'appliquer de manière uniforme les données d'échantillons provenant d'un pays ou d'une région spécifique ; il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs attendues.
- La sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique et la valeur prédictive négative du Celltac Chemi D-dimer ont été déterminées par la corrélation entre le Celltac Chemi D-dimer et des dispositifs de test des D-dimères similaires, et en se référant à la littérature scientifique revue par des pairs traitant de dispositifs de test des D-dimères similaires. En conséquence, le seuil d'exclusion d'une thromboembolie veineuse pour le Celltac Chemi D-dimer a été établi à 1,0 µg/ml, et la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive négative du Celltac Chemi D-dimer utilisant ce seuil ont été estimées comme présentant des performances cliniques équivalentes à 97,7 à 100 %, 28,9 à 97,8 % et 100 %, respectivement.

Composition

Composition de la cartouche de test :

- Réactif d'hémolyse DD : Liquide incolore à jaune pâle ou brun
- Réactif DD au latex : Liquide en suspension blanc laiteux
- Diluant DD : Liquide incolore à jaune pâle

Méthode de stérilisation

Le Celltac chemi D-dimer n'est pas destiné à être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

Limitations ou substances interférentes

Substances interférentes

Il a été confirmé que les substances interférentes suivantes n'ont aucun effet sur les résultats des tests en dessous des concentrations répertoriées.

Substance endogène	Concentration max.
Facteur rhumatoïde	448 IU/ml
Bilirubine C (type conjugué)	19,2 mg/dl
Bilirubine F (type libre)	19,8 mg/dl
Chyle	1 388 FTU

Substance exogène	Concentration max.
Tétracycline	5 mg/dl
Ampicilline	10 mg/dl
Céfotaxime	58 mg/dl
Érythromycine	26 mg/dl
Lévofoxacine	4 mg/dl
Azilsartan	23 µg/ml
Aténolol	1 mg/dl
Nifédipine	1,12 mg/dl
Captopril	0,3 mg/dl
Warfarine	9,3 mg/dl
Rivaroxaban	0,3 mg/dl
Paracétamol	3 mg/dl
Acide acétylsalicylique	25 mg/dl
Éthinylestradiol	1 ng/ml
Noréthistérone	49 ng/ml
Éthanol	600 mg/dl

Réactivité croisée

Les substances suivantes, jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous, n'ont pas d'incidence sur la réactivité croisée significative.

Réactif croisé	Concentration max.	Pourcentage de réactivité croisée
Fibrinogène	5 070 µg/ml	0,010 %
Fragment D	20 µg/ml	Non détecté
Fragment E	33 µg/ml	Non détecté

Pourcentage de réactivité croisée = concentration apparente de D-dimères divisée par la concentration du réactif croisé, multipliée par 100.

Directive de référence : CLSI EP07-ED3

Caractéristiques de performance analytique

Les valeurs indiquées dans la présente section sont des données de performance représentatives du Celltac chemi D-dimer et peuvent différer des valeurs acquises dans des installations individuelles.

Sensibilité analytique

Pour déterminer la limite de détection (LoD), la limite de blanc (LoB) et la limite de quantification (LoQ) du Celltac chemi D-dimer.

Directive de référence : CLSI EP17-A2

LoB	LoD	LoQ
0,09 µg/ml	0,16 µg/ml	0,40 µg/ml

Précision

Un lot de Celltac Chemi D-dimer a été utilisé pour évaluer la précision. Deux niveaux d'échantillons de contrôle et un niveau d'échantillon de contrôle ont été répétés deux fois le matin et le soir pendant 20 jours.

Directive de référence : CLSI EP05-A3

Échantillon	Moyenne (µg/ml)	n	Répétabilité		Précision des essais de laboratoire	
			SD	%CV	SD	%CV
Niveau de contrôle 1	1,152	80	0,045	3,9 %	0,052	4,5 %
Niveau de contrôle 2	14,294	80	0,225	1,6 %	0,317	2,2 %
Plasma mélangé	2,024	80	0,043	2,1 %	0,046	2,2 %

Linéarité

Les échantillons ont été mesurés en quatre exemplaires afin de confirmer la linéarité sur toute la plage de mesure.

Directive de référence : CLSI EP06-ED2

Cet intervalle de mesure de kit obtenu était comme suit :

Intervalle de mesure de linéarité
0,50 à 29,67 µg/ml

Corrélation

Pour déterminer la corrélation entre le Celltac chemi D-dimer et un autre test disponible dans le commerce, le coefficient de corrélation et la pente sont calculés à l'aide de la méthode de Pearson et de l'ajustement de Passing-Bablok. (y : Celltac chemi D-dimer, échantillon de sang total humain traité à l'EDTA ; x : autre système disponible dans le commerce, échantillons de plasma citraté)

Système (automate)	n	Coefficient de corrélation	Pente
Autre société A	120	0,983	0,9928
Autre société B	114	0,998	1,0830

Directive de référence : CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Document EP17-A2 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Document EP05-A3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.

- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. Document EP07-ED3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. Document EP28-A3C du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2008.

Approche mathématique sur laquelle repose le résultat analytique

Les informations d'étalonnage sont déterminées en usine pour chaque lot de réactif. Les informations d'étalonnage sont enregistrées dans le QR code ; l'automate lit les informations avant la mesure et calcule la valeur de D-dimères.

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

Température : de 2 à 8 °C (36 à 46 °F)

Environnement d'utilisation

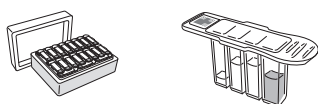
Température : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

Durée de vie : 18 mois

Conditionnement et référence catalogue



DD-421W Cartouche de test

Modèle	Qté	Référence catalogue
DD-421W	25 cartouches de test	DD-421W

Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Mettez la cartouche de test au rebut en conformité avec la législation locale et les directives de votre site (y compris celles relatives à l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation, la désinfection et les demandes de mise au rebut des déchets) pour la mise au rebut des déchets médicaux infectieux. À défaut, l'environnement risque d'en être affecté. S'il existe une possibilité de contamination du produit par une infection quelconque, ce produit peut lui-même provoquer une infection.

Pour la mise au rebut des cartouches de test, par exemple en cas de dépassement de la date d'expiration, suivez les instructions figurant sur la FDS du Celltac chemi D-dimer.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	13 fév. 2026	Publication initiale	0614-908216
2e édition	15 juin 2026	Ajout de symboles et de remarques	0614-908216A

REMARQUE : Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Marque déposée

« QR Code » est une marque déposée de DENSO WAVE INCORPORATED.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse : tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit impérativement être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Avis de droits d'auteur

L'ensemble du contenu de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 **Manufacturer**
NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
 Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 **European Representative**
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
 Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
 Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
 UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
 Unit 3, Heyworth Business Park,
 Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
 Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
 Phone +44 14-8333-1328

1re édition : 13 fév. 2026
 2e édition : 15 juin 2026



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Deutsch

Allgemein

Zweckbestimmung

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Celltac chemi D-dimer dient dem Einsatz als In-vitro-Diagnostikum bei der automatisierten quantitativen Bestimmung von Abbauprodukten quervernetzten Fibrins (D-Dimer) in mit EDTA behandeltem humanem Vollblut bzw. Plasma oder Citratplasma und fungiert als diagnostisches Hilfsmittel bei dem Nachweis und der Beurteilung von thrombotischen Erkrankungen.

Celltac chemi D-dimer ist für die Verwendung in Verbindung mit einem Modell zur Beurteilung der klinischen Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) bestimmt, um die Diagnose venöser Thromboembolien (VTE) [tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE)] auszuschließen.

Zur Verwendung mit dem automatischen Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie MEK-1303 (nur bei Installation von Software-Ver.04-01 oder später). Celltac chemi D-dimer ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor bestimmt. Bei der getesteten Population handelt es sich um nicht pädiatrische Patienten aus der Allgemeinbevölkerung, die bezüglich der betreffenden Krankheitsbilder untersucht werden.

- HINWEIS**
- Ein Produkt, das sich innerhalb des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums als defekt erweist, wird von einem Vertreter von Nihon Kohden ersetzt, vorausgesetzt, dass das Produkt im Einklang mit den Hinweisen in den Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen verwendet wird.
 - Der Arzt muss bei der Gesamtbeurteilung sowohl das Analyseergebnis als auch die klinischen Befunde und andere Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.
 - Verwenden Sie eine Testkartusche jeweils nur für einen einzelnen Test. Nicht erneut verwenden.
 - Verwenden Sie das Produkt nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.

- Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für Celltac chemi D-dimer kann unter der folgenden URL eingesehen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

- Automatisches Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie MEK-1303 (Software-Ver.04-01 oder später)

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

Celltac chemi D-dimer enthält die folgenden Reagenzien für die D-Dimer-Messung in einer einzelnen Kartusche.

- DD-Hämolysereagenz
- DD-Latexreagenz
- DD-Verdünnungsmittel

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Zusammenfassung und Erläuterung

D-Dimer ist ein globaler Indikator für die Gerinnungsaktivierung und die Fibrinolyse und folglich ein indirekter Marker für thrombotische Aktivität.

D-Dimer wird wie folgt gebildet.

Wenn Blut nach einer Verletzung gerinnt, wird Thrombin produziert und lösliches Fibrinmonomer gebildet.

Lösliche Fibrinmonomere polymerisieren zu einem unlöslichen Fibrinnetz und werden durch aktivierten Faktor XIII (FXIIIa) stabilisiert, der die Fibrinmoleküle kovalent quervernetzt.

Bei der Fibrinolyse gebildetes Plasmin baut das Fibrin ab. Dieser Abbau von stabilisiertem Fibrin führt zur Bildung verschiedener Fibrinabbauprodukte, die sich hauptsächlich in ihrer Größe und Zusammensetzung unterscheiden. Alle diese Moleküle werden unabhängig von ihrer Struktur oder Größe unter der Bezeichnung D-Dimer eingeordnet. Die gewöhnliche Halbwertszeit von D-Dimer liegt bei etwa 6 bis 8 Std.

In der diagnostischen Praxis werden D-Dimer-Tests in erster Linie für den Ausschluss thromboembolischer Ereignisse wie tiefer Venenthrombosen (TVT) oder Lungenembolien (PE) herangezogen und sind Bestandteil der Leitlinien zur Diagnose und Behandlung von TVT und LE. D-Dimer-Tests werden in Verbindung mit einem Modell zur Beurteilung der klinischen Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) für den Ausschluss von TVT und LE bei ambulanten Patienten mit Verdacht auf VTE empfohlen.

Ein allgemeiner Anstieg der D-Dimer-Konzentration, der zu einer verminderten Spezifität für den Ausschluss einer VTE führt, kann für den D-Dimer-Marker bei Patienten mit kurz zurückliegenden Operationen, Trauma oder thrombolytischer Therapie ebenso wie bei Patienten mit Krebserkrankungen oder schweren Infektionen und bei älteren Patienten sowie während der Schwangerschaft beobachtet werden. D-Dimer-Tests sind folglich unter Berücksichtigung dieser Variablen durchzuführen.

Analyt oder Marker

Abbauprodukte quervernetzten Fibrins (D-Dimer)

Behandelte Zielpopulation

Bei der getesteten Population handelt es sich um nicht pädiatrische Patienten aus der Allgemeinbevölkerung, die bezüglich der betreffenden Krankheitsbilder untersucht werden.

Gewinnung und Vorbereitung von Proben

- Vollblut- oder Plasmaproben mit EDTA als Antikoagulant oder Plasmaproben mit Citrat als Antikoagulant.
- Bei der Entnahme und beim Transport von Proben sind die Gebrauchsanweisung für das Blutentnahmeröhrchen und die allgemeinen Empfehlungen für die Blutentnahme zu befolgen.
- Die Probe ist innerhalb des folgenden Zeitraums nach der Blutentnahme zu verwenden.

Vollblut:

- Bei Aufbewahrung in einem Kühlschrank (2 bis 8 °C): 3 Tage
- Bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C): 24 Stunden

Plasma:

- Bei Aufbewahrung in einem Kühlschrank (2 bis 8 °C): 6 Tage
- Bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C): 3 Tage

Vorgesehene Anwender

Celltac chemi D-dimer ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal wie z. B. Labortechnikern, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, unter Befolgung der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit dem Messkit werden die folgenden Symbole verwendet. Jedes Symbol ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum		Einmalige Produktkennung
	Chargennummer		In-vitro-Diagnostikum
	Artikelnummer		Ausrufezeichen ¹
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter Vertreter
	Zerbrechlich		Importeur
	Vor Sonnenlicht schützen		Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.
	Temperaturgrenzen		
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		
	Vorsicht		
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung		
	Modellnummer		
	Hersteller		

¹ Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 3).

Sicherheitshinweise

- WARNHINWEIS** Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder missbräuchlichen Verwendung des Geräts.
- VORSICHT** Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEIS

Beim Umgang und beim Messen von Blutproben und Testkartuschen zum Schutz vor Infektionen stets Gummihandschuhe tragen. Nach dem Gebrauch kann aus der Testkartusche Abfallflüssigkeit austreten.

VORSICHT

- Das Reagenz nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Reinigungsmittel mit den Augen, dem Mund oder der Haut in Kontakt kommt, sofort mit viel Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.

- HINWEIS**
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn das Produkt unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Das Produkt ist in einem Polystyrolbehälter in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank (2 bis 8 °C, 36 bis 46 °F) mit Temperaturregulierung aufzubewahren. Das Produkt nicht in einem Haushaltskühlschrank aufbewahren. Das Reagenz könnte zu stark gekühlt (eingefroren) werden.
 - Das Produkt nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn es eingefroren wurde.
 - Die Anwendungstemperatur des Produkts liegt im Bereich zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F).
 - Beim Umgang mit dem Reagenz ist Vorsicht geboten, da es eine kleine Menge giftiges Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.
 - Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen der äußeren Folie des Produkts, dass die Folie nicht beschädigt ist. Sollte die Folie beschädigt sein, das Produkt nicht verwenden.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Warnhinweis

Gefahrenhinweis

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise zur Verhinderung einer Gefahrensituation

- P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise zur Reaktion in einer Gefahrensituation

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Ergänzende Gefahrenhinweise (EU)

- EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
- EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Ethylenglycolmonophenylether 0,50 %

2-Methylisothiazol-3(2H)-one $\geq 0,0015$ %

Natriumazid $< 0,1$ %

Messung

HINWEIS: Details zur Messung sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

Messprinzip

Celltac chemi D-dimer (DD-421W) beruht auf der immunturbidimetrischen Assay-Methode der Latex-Agglutination zur Messung von Abbauprodukten quervernetzten Fibrins (D-Dimer) im Blut.

Einer Vollblut- oder Plasmaprobe werden DD-Hämolyse-reagenz und DD-Verdünnungsmittel beigegeben. Nach der Hämolyse wird DD-Latexreagenz hinzugegeben. Das D-Dimer-Antigen in der Probe reagiert mit dem D-Dimer-Antikörper im DD-Latexreagenz und es kommt zu einer Agglutination.

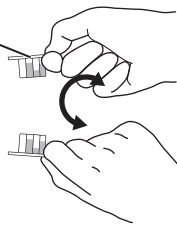
Die Veränderung in Bezug auf die Extinktion der agglutinierten Verklumpungen zu einem festgelegten Zeitpunkt wird gemessen, woraus sich die Konzentration von D-Dimer in der Probe ergibt.

Vorgehensweise

1. Bereiten Sie das Analysegerät vor. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
2. Nehmen Sie eine Testkartusche aus dem Kühlschrank. Wischen Sie Kondenswasser mit einem trockenen Tuch ab.

3. Setzen Sie die Testkartusche in das Analysegerät ein. Drehen Sie die Testkartusche mehrmals vorsichtig um. Wenn dies nicht oft genug durchgeführt wird, kann das Ergebnis ungenau ausfallen.

Die Kartusche mehr als 3-mal umdrehen.



Das Analysegerät beginnt mit dem Lesen des QR-Codes auf der Kartusche, der die Informationen zur Kalibrierungskurve des Reagenzes enthält. Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts nach.

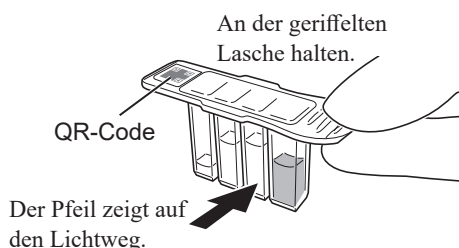
4. Es ist eine Vollblut- oder Plasmaprobe zu verwenden.

Bei Verwendung einer Vollblutprobe drehen Sie die Probe vor Gebrauch vorsichtig um, um sie zu mischen, da sich die Erythrozytenbestandteile leicht absetzen können und die Probe dadurch ihre Homogenität verliert.

- HINWEIS**
- Die Testkartusche ist nicht verschmutzt und nicht beschädigt.
 - Die Testkartusche ist nicht undicht.
 - Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Testkartusche, dass sich das Reagenz am Boden der Vertiefungen befindet und keine Luftblasen am Boden der Vertiefungen vorhanden sind. Befindet sich das Reagenz oben in den Vertiefungen oder sind Luftblasen am Boden der Vertiefungen vorhanden, schütteln Sie die Kartusche vorsichtig, damit das Reagenz nach unten sinkt. Anderenfalls könnte das Testergebnis ungenau ausfallen.



- Verwenden Sie keine Testkartusche, die auf den Boden gefallen ist, da die Oberfläche des Lichtwegs verschmutzt sein könnte.
- Zerkratzen Sie die Testkartusche nicht.
- Berühren Sie nicht den QR-Code und die Seite der Kartusche, auf der sich der Lichtweg befindet.



- In seltenen Fällen können in Abhängigkeit von der gemessenen Probe die folgenden Bedingungen auftreten und zu falschen Messergebnissen führen.
 - Das Reagenz reagiert mit einem unerwünschten Bestandteil der Probe.
 - Während der Messung tritt eine Störreaktion auf.
 - Wenn der Messwert in Anbetracht des Zustands des Patienten zu hoch oder zu niedrig oder das Messergebnis zweifelhaft ist, messen Sie die Probe erneut oder mit einer anderen Messmethode.
- Die Messergebnisse werden in D-Dimer-Einheiten (DDU) angezeigt. Bei der Umrechnung des Messwerts dieses Reagenzes in Fibrinogen-äquivalente Einheiten (FEU) wendet das Messgerät den folgenden Umrechnungsfaktor an: $[\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g/mL (FEU)}]$.¹

¹ Dempfle, CE. et al.: The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Kalibrierung

Führen Sie in den folgenden Fällen eine Kalibrierung durch.

- Im Rahmen einer regelmäßigen Qualitätskontrolle.
- Im Rahmen der nach der Wartung durchgeführten Qualitätskontrolle.
- In anderen Situationen, in denen eine Kalibrierung erforderlich ist.

Verwendete Reagenzien

Verwenden Sie den D-dimer Calibrator in Verbindung mit einem Celltac chemi D-dimer DD-421 W.

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen entsprechend individuell festzulegen.

Vorgehensweise

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Qualitätskontrolle

Für die statistische Qualitätskontrolle der Messgenauigkeit des Analysegeräts wird die Messung einer Kontrolle empfohlen.

Außerdem wird dazu geraten, für die Messung der Kontrolle D-dimer Control (DD-QC) zu verwenden.

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

Ist den von jedem Labor festgelegten Verfahren entsprechend individuell zu bestimmen.

Verwendete Kontrolle

Verwenden Sie D-dimer Control in Verbindung mit Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Vorgehensweise

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Variable Faktoren

Bei der Festlegung geeigneter Ober- und Untergrenzen für die Qualitätskontrolle sind unter anderem die folgenden variablen Faktoren zu berücksichtigen.

- Kalibratorchargen
- Chargen der Kontrolle usw.
- Reagenzchargen
- Für die Messungen der Kontrolle verwendetes Analysegerät
- Häufigkeit der Messung

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

D-dimer Calibrator besteht aus einer hochmolekularen Fraktion von Abbauprodukten quervernetzten Fibrins menschlichen Ursprungs, die mittels Plasmin-Fibrinolyse gewonnen wurden.

Da in der Norm ISO 17511 kein anerkanntes zertifiziertes Referenzmaterial oder Referenzmessverfahren für D-Dimer definiert ist, erfolgt die Rückführbarkeit der Kalibrierung nach einem hergestellten, funktionierenden Kalibrator.

Die Werte für D-Dimer im Referenzmaterial werden mittels UV-Spektroskopie bestimmt, und der mit Celltac chemi D-dimer ermittelte D-Dimer-Wert wird gemäß der Rückführbarkeit der Kalibrierung für dieses System berechnet.

Qualitätskontrolle, analytische Leistungsmerkmale

Überprüfung der Sensitivität

Wenn die Standardprobe mit einer D-Dimer-Konzentration von etwa 8,0 µg/mL als Probe verwendet wird, beträgt die Extinktionsänderung mehr als 0,12.

Überprüfung der Genauigkeit

Wenn eine Kontrollprobe mit bekannter Konzentration als Probe verwendet wird, liegt das Testergebnis bei $100 \pm 20 \%$ der bekannten Konzentration.

Überprüfung der Wiederholpräzision

Wenn eine Kontrollprobe mit bekannter Konzentration 5 Mal gemessen wird, liegt der VK (Variationskoeffizient) des Testergebnisses innerhalb von 10 %.

Messbereich (Messintervall)

Plasma: 0,5 bis 25 µg/mL

Vollblut (für HCT 40 %): 0,5 bis 40 µg/mL

Zu erwartende Werte

- Der zu erwartende Wert für die normale Population (gesunde Personen) wurde anhand einer Studie zur klinischen Leistung unter Verwendung von Celltac chemi D-dimer bestätigt. Folgende Werte wurden ermittelt:
< 0,80 µg/mL (N = 575, 95. Perzentile)
- Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP28-A3C
- Der zu erwartende Wert bei gesunden Personen kann in Abhängigkeit von Methode, Reagenzien, Betriebsbedingungen im Labor und Populationsmerkmalen unterschiedlich ausfallen. Aus diesem Grund ist es unangebracht, Probanden aus einem bestimmten Land oder einer bestimmten Region einheitlich anzuwenden. Stattdessen wird empfohlen, dass jedes Labor eigene zu erwartende Werte festlegt.
- Die diagnostische Sensitivität, die diagnostische Spezifität und der negative prädiktive Wert von Celltac chemi D-dimer beruhen auf der Korrelation zwischen vergleichbaren D-Dimer-Produkten und Celltac chemi D-dimer unter Bezugnahme auf die wissenschaftliche, gegengeprüfte Peer-Review-Literatur, in der vergleichbare D-Dimer-Testprodukte beschrieben sind. Demzufolge wurde der Cutoff-Wert für den Ausschluss einer venösen Thromboembolie für Celltac chemi D-dimer mit einem Wert von 1,0 µg/mL festgelegt. Die Sensitivität, die Spezifität und der NPV von Celltac chemi D-dimer unter Anwendung dieses Cutoff-Werts wurden mit einer klinischen Leistung von jeweils 97,7 bis 100 %, 28,9 bis 97,8 % und 100 % bestimmt.

Zusammensetzung

Zusammensetzung der Testkartusche:

- DD-Hämolysereagenz: Farblose bis hellgelbe oder braune Flüssigkeit
- DD-Latexreagenz: Milchig-weiße Suspension
- DD-Verdünnungsmittel: Farblose bis hellgelbe Flüssigkeit

Sterilisationsmethode

Celltac chemi D-dimer ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Störsubstanzen oder Einschränkungen

Störsubstanzen

Die folgenden Störsubstanzen haben unterhalb der angegebenen Konzentrationen nachweislich keine Auswirkungen auf die Testergebnisse.

Endogene Substanz	Max. Konzentration
Rheumafaktor	448 IE/mL
Bilirubin C (konjugiert)	19,2 mg/dL
Bilirubin F (unkonjugiert)	19,8 mg/dL
Chylus	1.388 FTU

Exogene Substanz	Max. Konzentration
Tetracyclin	5 mg/dL
Ampicillin	10 mg/dL
Cefotaxim	58 mg/dL
Erythromycin	26 mg/dL
Levofloxacin	4 mg/dL
Azilsartan	23 µg/mL
Atenolol	1 mg/dL
Nifedipin	1,12 mg/dL
Captopril	0,3 mg/dL
Warfarin	9,3 mg/dL
Rivaroxaban	0,3 mg/dL
Paracetamol	3 mg/dL
Acetylsalicylsäure	25 mg/dL
Ethinylestradiol	1 ng/mL
Norethisteron	49 ng/mL
Ethanol	600 mg/dL

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen in den angegebenen Höchstkonzentrationen verursachen keine signifikante Kreuzreaktivität.

Kreuzreaktant	Max. Konzentration	Prozentuale Kreuzreaktivität
Fibrinogen	5.070 µg/mL	0,010 %
Fragment D	20 µg/mL	Nicht nachgewiesen
Fragment E	33 µg/mL	Nicht nachgewiesen

Prozentuale Kreuzreaktivität = scheinbare D-Dimer-Konzentration, geteilt durch die Konzentration des Kreuzreaktanten, multipliziert mit 100.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP07-ED3

Analytische Leistungsmerkmale

Die in diesem Abschnitt angegebenen Werte sind repräsentative Leistungsdaten von Celltac chemi D-dimer und können von den in einzelnen Einrichtungen ermittelten Werten abweichen.

Analytische Sensitivität

Zur Bestimmung der Nachweisgrenze (LoD), der Leerwertgrenze (LoB) und der Bestimmungsgrenze (LoQ) von Celltac chemi D-dimer.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP17-A2

LoB	LoD	LoQ
0,09 µg/mL	0,16 µg/mL	0,40 µg/mL

Präzision

Zur Beurteilung der Präzision wurde eine Charge von Celltac chemi D-dimer verwendet. Zwei Konzentrationsstufen der Kontrollprobe und eine Konzentrationsstufe der Kontrollprobe wurden 20 Tage lang morgens und abends zweimal gemessen.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP05-A3

Probe	Mittelwert (µg/mL)	n	Wiederholpräzision		Intra-Labor-Präzision	
			SD	%VK	SD	%VK
Konzentrationsstufe 1 der Kontrolle	1,152	80	0,045	3,9 %	0,052	4,5 %
Konzentrationsstufe 2 der Kontrolle	14,294	80	0,225	1,6 %	0,317	2,2 %
Gepooltes Plasma	2,024	80	0,043	2,1 %	0,046	2,2 %

Linearität

Proben wurden in Vierfachbestimmung gemessen, um die Linearität für den Messbereich zu bestätigen.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP06-ED2

Messintervalle des Kits:

Messintervall mit Linearität
0,50 bis 29,67 µg/mL

Korrelation

Zur Bestimmung der Korrelation zwischen Celltac chemi D-dimer und einem anderen handelsüblichen Assay werden der Korrelationskoeffizient und die Steigung anhand der Methode nach Pearson und einer Kurvenanpassung mittels Passing-Bablok-Regression berechnet. (y: Celltac chemi D-dimer, mit EDTA behandelte humane Vollblutprobe; x: anderes handelsübliches System, Citratplasma Proben)

System (Analysegerät)	n	Korrelationskoeffizient	Steigung
Anderer Anbieter A	120	0,983	0,9928
Anderer Anbieter B	114	0,998	1,0830

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI-Dokument EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-Dokument EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI-Leitlinie EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI-Dokument EP07-ED3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI-Leitlinie EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI-Dokument EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Für jede Reagenzcharge werden werksseitig Kalibrierungsdaten ermittelt. Die Kalibrierungsdaten sind im QR-Code erfasst und das Analysegerät liest die Daten vor der Messung aus und berechnet den D-Dimer-Wert.

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Verwendungsbedingungen

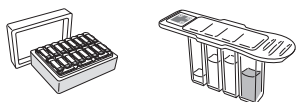
Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeitsdatum

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit: 18 Monate

Packungs- und Artikelnummer



DD-421W Testkartusche

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
DD-421W	25 Testkartuschen	DD-421W

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

Die Testkartusche ist nach den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall zu entsorgen. Anderenfalls könnte sie die Umwelt belasten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann es eine Infektion verursachen.

Beim Entsorgen der Testkartuschen, z. B. nach Ablauf des Verfalldatums, sind die Angaben im Sicherheitsdatenblatt für Celltac chemi D-dimer zu beachten.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	13. Feb. 2026	Erstausgabe	0614-908216
2. Ausgabe	15. Jun. 2026	Symbole und Hinweise hinzugefügt	0614-908216A

HINWEIS: Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Marke

„QR Code“ ist eine eingetragene Marke der DENSO WAVE INCORPORATED.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1. Ausgabe: 13. Feb. 2026

2. Ausgabe: 15. Jun. 2026



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Ελληνικά

Γενικά

Προβλεπόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το Celltac chemi D-dimer προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro στην αυτοματοποιημένη ποσοτική μέτρηση προϊόντων αποδόμησης σταθεροποιημένου ινώδους (D-dimer) σε ανθρώπινο ολικό αίμα / πλάσμα που έχει υποστεί επεξεργασία με EDTA ή σε κιτρικό πλάσμα, ως βοήθημα στη διάγνωση για την ανίχνευση και την αξιολόγηση θρομβωτικών διαταραχών.

Το Celltac chemi D-dimer προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα μοντέλο αξιολόγησης της κλινικής πιθανότητας πριν από τη διενέργεια εξετάσεων (PTP) για τον αποκλεισμό της διάγνωσης φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) [εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) και πνευμονική εμβολή (ΠΕ)].

Για χρήση με τον αυτόματο αναλυτή αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303 (μόνο όταν είναι εγκατεστημένη η έκδοση λογισμικού Ver.04-01 ή νεότερη). Το Celltac chemi D-dimer προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια. Ο εξεταζόμενος πληθυσμός είναι μη παιδιατρικοί ασθενείς του γενικού πληθυσμού που υποβάλλονται σε αξιολόγηση για τις σχετιζόμενες παθήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Ο αντιπρόσωπος της Nihon Kohden θα αντικαταστήσει ένα προϊόν το οποίο θα αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί όπως ορίζεται στις οδηγίες λειτουργίας στα εγχειρίδια χειριστή.

- Η συνολική αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται από τον ιατρό, με βάση το αποτέλεσμα της ανάλυσης, τα κλινικά ευρήματα και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.
- Χρησιμοποιείτε ένα φυσίγγιο δοκιμής για μία μόνο δοκιμή. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τους καθορισμένους αναλυτές.

- Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) πριν από τη χρήση. Το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμο από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden.
- Η Σύνοψη ασφαλείας και απόδοσης (SSP) για το Celltac chemi D-dimer είναι διαθέσιμη για λήψη από την ακόλουθη διεύθυνση URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το εξής προϊόν:

- Αυτόματος αναλυτής αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303 (έκδοση λογισμικού Ver.04-01 ή νεότερη)

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

Το Celltac chemi D-dimer περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του D-dimer σε ένα μόνο φυσίγγιο.

- Αντιδραστήριο αιμόλυσης DD
- Αντιδραστήριο latex DD
- Αραιωτικό DD

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με το αντιδραστήριο)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Σύνοψη και επεξήγηση

Το D-dimer είναι ένας συνολικός δείκτης ενεργοποίησης της πήξης και ινωδολύσης και, συνεπώς, ένας έμμεσος δείκτης θρομβωτικής δραστηριότητας.

Η διαδικασία σχηματισμού του D-dimer είναι η εξής. Όταν το αίμα πήζει λόγω βλάβης, παράγεται θρομβίνη και σχηματίζεται διαλυτό μονομερές ινώδες. Τα διαλυτά μονομερή ινώδους πολυμερίζονται σε ένα αδιάλυτο δίκτυο ινώδους και σταθεροποιούνται από τον ενεργοποιημένο παράγοντα XIII (FXIIIa), ο οποίος δημιουργεί ομοιοπολικές εγκάρσιες συνδέσεις μεταξύ των μορίων ινώδους.

Η πλασμίνη, που παράγεται κατά την ινωδόλυση, αποδομεί το ινώδες και η αποδόμηση του σταθεροποιημένου ινώδους έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός μίγματος προϊόντων αποδόμησης του ινώδους, τα οποία διαφέρουν κυρίως ως προς το μέγεθος και τη σύστασή τους. Όλα αυτά τα μόρια ταξινομούνται υπό την ονομασία D-dimer, ανεξάρτητα από τη δομή ή το μέγεθος. Ο συμβατικός χρόνος ημιζωής του D-dimer είναι περίπου 6–8 ώρες.

Η κύρια διαγνωστική εφαρμογή της εξέτασης D-dimer είναι στον αποκλεισμό θρομβοεμβολικών συμβάντων, όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) ή η πνευμονική εμβολή (ΠΕ), και έχει ενσωματωθεί σε κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάγνωση και τη διαχείριση της ΕΒΦΘ και της ΠΕ. Η εξέταση D-dimer συνιστάται για τον αποκλεισμό ΕΒΦΘ και ΠΕ σε συνδυασμό με ένα μοντέλο αξιολόγησης της κλινικής πιθανότητας πριν από τη διενέργεια εξετάσεων (PTP) σε εξωτερικούς ασθενείς με υποψία ΦΘΕ.

Παρατηρείται γενική αύξηση της συγκέντρωσης D-dimer που έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ειδικότητα για τον αποκλεισμό ΦΘΕ για τον δείκτη D-dimer σε ασθενείς με πρόσφατη χειρουργική επέμβαση, τραύμα ή θρομβολυτική θεραπεία, σε ασθενείς με καρκίνο, σοβαρές λοιμώξεις, καθώς και σε ηλικιωμένους ασθενείς και κατά την εγκυμοσύνη. Επομένως, η εξέταση D-dimer θα πρέπει να χρησιμοποιείται λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις μεταβλητές.

Αναλυτέα ουσία ή Δείκτης

Προϊόντα αποδόμησης σταθεροποιημένου ινώδους (D-dimer)

Στοχευόμενος πληθυσμός θεραπείας

Ο εξεταζόμενος πληθυσμός είναι μη παιδιατρικοί ασθενείς του γενικού πληθυσμού που υποβάλλονται σε αξιολόγηση για τις σχετιζόμενες παθήσεις.

Συλλογή και προετοιμασία δείγματος

- Δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ως αντιπηκτικό ή δείγματα πλάσματος με κιτρικό ως αντιπηκτικό.
- Για τη συλλογή και τη μεταφορά δειγμάτων, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του σωληναρίου συλλογής αίματος και τις γενικές συστάσεις για τη δειγματοληψία αίματος.
- Χρησιμοποιήστε το δείγμα εντός του ακόλουθου χρονικού διαστήματος μετά την αιμοληψία.

Ολικό αίμα:

- Κατά την αποθήκευση σε ψυγείο (2 έως 8°C): 3 ημέρες
- Κατά την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C): 24 ώρες

Πλάσμα:

- Κατά την αποθήκευση σε ψυγείο (2 έως 8°C): 6 ημέρες
- Κατά την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C): 3 ημέρες

Προοριζόμενοι χρήστες

Το Celltac chemi D-dimer προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ., επαγγελματίες εργαστηρίου) εκπαιδευμένο σε τεχνικές αιματολογικής ανάλυσης μπορεί να χρησιμοποιεί τη συσκευή σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται με το κιτ μέτρησης. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία λήξης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Αριθμός παρτίδας		Θαυμαστικό ¹
	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Εισαγωγέας
	Εύθραυστο		Η σήμανση CE είναι ένα σήμα προστασίας που δηλώνει τη συμμόρφωση με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Τα τέσσερα ψηφία μετά τη σήμανση CE υποδεικνύουν τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως		
	Όρια θερμοκρασίας		
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές		
	Προσοχή		
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		
	Αριθμός μοντέλου		
	Κατασκευαστής		
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

¹ Η ετικέτα έχει επικολληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του GHS. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Αναγνώριση κινδύνων» (σ. 3).

Πληροφορίες ασφαλείας

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή του χρήστη όσον αφορά πιθανό τραυματισμό ή θάνατο που σχετίζεται με τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του οργάνου.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Οι επισημάνσεις προσοχής εφιστούν την προσοχή του χρήστη για πιθανό τραυματισμό ή για προβλήματα που αφορούν το όργανο τα οποία σχετίζονται με τη χρήση του ή τη λανθασμένη χρήση του, όπως δυσλειτουργία του οργάνου, βλάβη του οργάνου, πρόκληση ζημιάς στο όργανο ή καταστροφή άλλων υλικών αγαθών.

Προσέξτε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Φοράτε πάντα γάντια από καουτσούκ για να προστατεύσετε από μολύνσεις κατά τον χειρισμό και τη μέτρηση δειγμάτων αίματος και του φυσιγγίου δοκιμής. Το απόβλητο υγρό μπορεί να διαρρεύσει από το φυσιγγίο δοκιμής μετά τη χρήση.	

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καταπίνετε το αντιδραστήριο. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Μην προκαλέσετε εμετό. Επισκεφθείτε γιατρό.
- Εάν το αντιδραστήριο έρθει σε επαφή με τα μάτια, το στόμα ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και επισκεφθείτε γιατρό.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία ή εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε μη καθορισμένες συνθήκες.
 - Αποθηκεύστε το προϊόν μέσα σε ένα δοχείο από πολυστυρένιο και τοποθετήστε το σε φαρμακευτικό ψυγείο (2 έως 8°C, 36 έως 46°F) στο οποίο είναι δυνατή η ρύθμιση της θερμοκρασίας. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε οικιακό ψυγείο. Μπορεί να παγώσει το αντιδραστήριο.
 - Μην καταψύχετε το προϊόν. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.
 - Το περιβάλλον χρήσης του προϊόντος είναι από 15 έως 30°C (59 έως 86°F).
 - Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του αντιδραστήριου, επειδή περιέχει μικρή ποσότητα τοξικού αζιδίου του νατρίου ως συντηρητικό.
 - Πριν από την αφαίρεση της εξωτερικής μεμβράνης του προϊόντος, ελέγξτε ότι η μεμβράνη δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μεμβράνη έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Αναγνώριση κινδύνων



Λέξη επισήμανσης

Προειδοποίηση

Δήλωση επικινδυνότητας

- H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη

- P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Δήλωση προφύλαξης Αντίδραση

- P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
- P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη

- P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε συμμόρφωση με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου (EE)

- EUH032 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια
- EUH071 Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού

Μονοφαινυλαιθέρας αιθυλενογλυκόλης 0,50%

2-μεθυλοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη $\geq 0,0015\%$

Αζίδιο του νατρίου $<0,1\%$

Μέτρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή για λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση.

Αρχή των μετρήσεων

Το Celltac chemi D-dimer (DD-421W) χρησιμοποιεί την ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο προσδιορισμού με συγκόλληση latex για να μετρά προϊόντα αποδόμησης σταθεροποιημένου ινώδους (D-dimer) στο αίμα.

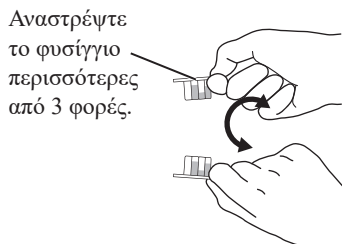
Το αντιδραστήριο αιμόλυσης DD και το αραιωτικό DD προστίθενται σε δείγμα ολικού αίματος ή πλάσματος. Μετά την αιμόλυση, προστίθεται αντιδραστήριο latex DD. Το αντιγόνο D-dimer στο δείγμα αντιδρά με το αντίσωμα D-dimer στο αντιδραστήριο latex DD και συγκολλάται.

Η μεταβολή στην οπτική απορρόφηση των συγκολλημένων συστάδων σε έναν καθορισμένο χρόνο μετράται και αυτό παρέχει τη συγκέντρωση D-dimer στο δείγμα.

Διαδικασία

1. Προετοιμάστε τον αναλυτή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.
2. Αφαιρέστε ένα φυσίγγιο δοκιμής από το ψυγείο. Σκουπίστε τυχόν συμπύκνωση με ένα στεγνό πανί.

3. Τοποθετήστε το φυσίγγιο δοκιμής στον αναλυτή. Αναστρέψτε προσεκτικά το φυσίγγιο δοκιμής αρκετές φορές. Σε περίπτωση μη επαρκούς ανάδευσης, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ανακριβές.



Ο αναλυτής ξεκινά την ανάγνωση του κωδικού QR στο φυσίγγιο, που περιλαμβάνει τις πληροφορίες της καμπύλης βαθμονόμησης του αντιδραστήριου. Αν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

4. Μετρήστε ένα δείγμα ολικού αίματος ή πλάσματος.

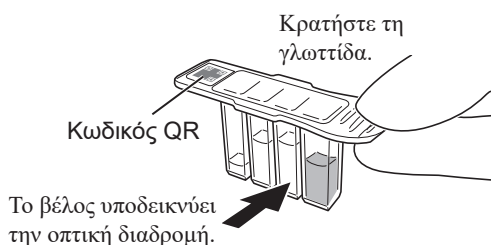
Κατά τη χρήση δείγματος ολικού αίματος, αναστρέψτε και αναμείξτε προσεκτικά το δείγμα πριν από τη χρήση, επειδή τα συστατικά των ερυθρών αιμοσφαιρίων καθιζάνουν εύκολα και γίνονται ανομοιογενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Δεν υπάρχουν ρύποι ή φθορές στο φυσίγγιο δοκιμής
- Δεν υπάρχει διαρροή από το φυσίγγιο δοκιμής
- Πριν τοποθετήσετε το φυσίγγιο δοκιμής, ελέγξτε ότι το αντιδραστήριο βρίσκεται στον πυθμένα των θέσεων αντίδρασης και ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στον πυθμένα των θέσεων αντίδρασης. Εάν το αντιδραστήριο βρίσκεται στην κορυφή των θέσεων αντίδρασης ή υπάρχουν φυσαλίδες στον πυθμένα των θέσεων αντίδρασης, ανακινήστε προσεκτικά το φυσίγγιο για να κατέβει το αντιδραστήριο. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα της δοκιμής ενδέχεται να είναι ανακριβές.



- Μην χρησιμοποιήσετε ένα φυσίγγιο δοκιμής που έχει πέσει στο πάτωμα, καθώς η επιφάνεια της οπτικής διαδρομής μπορεί να είναι βρώμικη.
- Μην προκαλείτε γρατσουνιές στο φυσίγγιο δοκιμής.
- Μην αγγίζετε τον κωδικό QR και την πλευρά της οπτικής διαδρομής του φυσιγγίου.



- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ανάλογα με το μετρούμενο δείγμα, ενδέχεται να συμβούν τα ακόλουθα και να προκληθεί εσφαλμένη μέτρηση.
 - Το αντιδραστήριο αντιδρά σε ένα ανεπιθύμητο συστατικό στο δείγμα.
 - Κατά τη διάρκεια της μέτρησης παρουσιάζεται αντίδραση παρεμβολής.
 - Εάν η τιμή μέτρησης είναι πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή για την κατάσταση του ασθενούς ή, εάν το αποτέλεσμα μέτρησης είναι ύποπτο, μετρήστε ξανά το δείγμα ή μετρήστε το δείγμα με άλλη μέθοδο μέτρησης.
- Τα αποτελέσματα των μετρήσεων εμφανίζονται σε μονάδες D-dimer (DDU). Κατά τη μετατροπή της τιμής μέτρησης αυτού του αντιδραστήριου σε μονάδες ισοδύναμου ινωδογόνου FEU, η συσκευή μέτρησης τη μετατρέπει ως εξής:

$$[\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g /mL (FEU)}]^1$$

¹ Dempfle, CE. et al.:The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Βαθμονόμηση

Εκτελέστε βαθμονόμηση στις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Απαιτείται βαθμονόμηση ως αποτέλεσμα του τακτικού ποιοτικού ελέγχου.
- Απαιτείται βαθμονόμηση ως αποτέλεσμα του ποιοτικού ελέγχου που πραγματοποιείται μετά τη συντήρηση.
- Άλλες περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται βαθμονόμηση.

Αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται

Χρησιμοποιήστε το D-dimer Calibrator σε συνδυασμό με ένα DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Συχνότητα εκτέλεσης βαθμονόμησης

Προσδιορίστε σύμφωνα με τους ελέγχους που πραγματοποιεί κάθε εργαστήριο.

Διαδικασία

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Ποιοτικός έλεγχος

Η μέτρηση ενός μάρτυρα συνιστάται για τον στατιστικό ποιοτικό έλεγχο της ακρίβειας μέτρησης του αναλυτή.

Επίσης, συνιστάται η χρήση του D-dimer Control (DD-QC) για τη μέτρηση του μάρτυρα.

Συχνότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου

Προσδιορίστε σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται από κάθε εργαστήριο.

Μάρτυρας που χρησιμοποιείται

Χρησιμοποιήστε το D-dimer Control σε συνδυασμό με ένα DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Διαδικασία

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Μεταβλητοί παράγοντες

Στους μεταβλητούς παράγοντες που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό των κατάλληλων ανώτερων και κατώτερων ορίων για τον ποιοτικό έλεγχο περιλαμβάνονται οι ακόλουθοι.

- Παρτίδες βαθμονομητών
- Παρτίδες μαρτύρων κ.λπ.
- Παρτίδες αντιδραστηρίων
- Αναλυτής που χρησιμοποιείται για τις μετρήσεις μαρτύρων
- Συχνότητα μέτρησης

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στον βαθμονομητή

Το D-dimer Calibrator αποτελείται από κλάσμα υψηλού μοριακού βάρους προϊόντων αποδόμησης σταθεροποιημένου ανθρώπινου ινώδους που έχουν ληφθεί μέσω ινωδόλυσης από πλάσμινη.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει αναγνωρισμένο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς ή διαδικασία μέτρησης αναφοράς για το D-dimer όπως ορίζεται στο ISO 17511, η ιχνηλασιμότητα της βαθμονόμησης θα καθιερωθεί σε έναν εργαστηριακό βαθμονομητή που έχει παρασκευαστεί.

Οι τιμές του D-dimer στο υλικό αναφοράς καθορίζονται με φασματοφωτομετρία UV, και η τιμή D-dimer με χρήση του Celltac chemi D-dimer υπολογίζεται σύμφωνα με την ιχνηλασιμότητα της βαθμονόμησης για αυτό το σύστημα.

Ποιοτικός έλεγχος, Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Δοκιμή ευαισθησίας

Η διακύμανση στην οπτική απορρόφηση είναι πάνω από 0,12 όταν ως δείγμα χρησιμοποιείται το τυπικό δείγμα που περιέχει συγκέντρωση D-dimer περίπου 8,0 µg/mL.

Δοκιμή ακρίβειας

Το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι $100 \pm 20\%$ της γνωστής συγκέντρωσης όταν χρησιμοποιείται ως δείγμα ένα δείγμα μάρτυρα γνωστής συγκέντρωσης.

Δοκιμή επαναληψιμότητας

Ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV) του αποτελέσματος της δοκιμής είναι εντός 10% όταν υποβάλλεται σε προσδιορισμό ένα δείγμα μάρτυρα γνωστής συγκέντρωσης 5 φορές.

Εύρος μέτρησης (Διάστημα μέτρησης)

Πλάσμα: 0,5 έως 25 µg/mL

Ολικό αίμα (για HCT 40%): 0,5 έως 40 µg/mL

Αναμενόμενες τιμές

- Η αναμενόμενη τιμή στον φυσιολογικό πληθυσμό (υγιή άτομα) επιβεβαιώθηκε με μελέτη κλινικής απόδοσης με χρήση του Celltac chemi D-dimer και προέκυψαν οι ακόλουθες τιμές:
<0,80 µg/mL (N=575, 95ο εκατοστημόριο)
- Οδηγίες αναφοράς: CLSI EP28-A3C
- Η αναμενόμενη τιμή σε υγιή άτομα ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη μέθοδο, τον εξοπλισμό αντιδραστηρίων, τις συνθήκες λειτουργίας του εργαστηρίου και τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού. Συνεπώς, δεν είναι κατάλληλη η ομοιόμορφη εφαρμογή δεδομένων δειγμάτων από μια συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή, και συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές.
- Η Διαγνωστική ευαισθησία, η Διαγνωστική ειδικότητα και η Αρνητική προγνωστική αξία του Celltac Chemi D-dimer βασίζονται στη συσχέτιση μεταξύ παρόμοιων συσκευών δοκιμής D-dimer και του Celltac Chemi D-dimer, και με αναφορά στην επιστημονική βιβλιογραφία με αξιολόγηση από ομοτίμους, χρησιμοποιώντας παρόμοιες συσκευές δοκιμής D-dimer.
Ως αποτέλεσμα, η τιμή αποκοπής για τον αποκλεισμό φλεβικής θρομβοεμβολής του Celltac Chemi D-dimer καθορίστηκε συνεπώς στο 1,0 µg/mL, και η ευαισθησία, η ειδικότητα και η αρνητική προγνωστική αξία του Celltac Chemi D-dimer με χρήση αυτής της τιμής αποκοπής προσδιορίστηκαν ως κλινική απόδοση ισοδύναμη με 97,7 έως 100%, 28,9 έως 97,8% και 100%, αντίστοιχα.

Σύνθεση

Σύνθεση φυσιγγίου δοκιμής:

- Αντιδραστήριο αιμόλυσης DD: Αχρωμο έως ωχροκίτρινο ή καφέ υγρό
- Αντιδραστήριο latex DD: Γαλακτώδες λευκό αιώρημα
- Αραιωτικό DD: Αχρωμο έως ωχροκίτρινο υγρό

Μέθοδος αποστείρωσης

Το Celltac chemi D-dimer δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες ή περιορισμοί

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Έχει επιβεβαιωθεί ότι οι ακόλουθες παρεμβαλλόμενες ουσίες δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της δοκιμής σε συγκεντρώσεις κάτω από τις αναφερόμενες.

Ενδογενής ουσία	Μέγ. συγκέντρωση
Ρευματοειδής παράγοντας	448 IU/mL
Χολερυθρίνη C (συζευγμένος τύπος)	19,2 mg/dL
Χολερυθρίνη F (ελεύθερος τύπος)	19,8 mg/dL
Χυλός	1.388 FTU

Εξωγενής ουσία	Μέγ. συγκέντρωση
Τετρακυκλίνη	5 mg/dL
Αμπικιλλίνη	10 mg/dL
Κεφοταξίμη	58 mg/dL
Ερυθρομυκίνη	26 mg/dL
Λεβοφλοξασίνη	4 mg/dL
Αζιλαρτάνη	23 µg/mL
Ατενολόλη	1 mg/dL
Νιφεδιπίνη	1,12 mg/dL
Καπτοπρίλη	0,3 mg/dL
Βαρφαρίνη	9,3 mg/dL
Ριβαραξαμπάνη	0,3 mg/dL
Ακεταμινοφαίνη	3 mg/dL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	25 mg/dL
Αιθινυλοιστραδιόλη	1 ng/mL
Νορεθιστερόνη	49 ng/mL
Αιθανόλη	600 mg/dL

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθες ουσίες έως την ακόλουθη συγκέντρωση δεν θα επηρεάσουν τη σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Διασταυρούμενος αντιδρών παράγοντας	Μέγ. συγκέντρωση	Ποσοστό διασταυρούμενης αντιδραστικότητας
Ινωδογόνο	5.070 µg/mL	0,010 %
Θραύσμα D	20 µg/mL	Δεν ανιχνεύθηκε
Θραύσμα E	33 µg/mL	Δεν ανιχνεύθηκε

Ποσοστό διασταυρούμενης αντιδραστικότητας = φαινόμενη συγκέντρωση D-dimer διαιρούμενη με τη συγκέντρωση του διασταυρούμενου αντιδρώντος παράγοντα, επί 100.

Οδηγίες αναφοράς: CLSI EP07-ED3

Αναλυτικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι τιμές που εμφανίζονται σε αυτήν την ενότητα είναι αντιπροσωπευτικά δεδομένα απόδοσης του Celltac chemi D-dimer και ενδέχεται να διαφέρουν από τις τιμές που λαμβάνονται σε επιμέρους εργαστήρια.

Αναλυτική ευαισθησία

Για τον προσδιορισμό του Ορίου ανίχνευσης (LoD), του Ορίου κενού (LoB) και του Ορίου ποσοτικού προσδιορισμού (LoQ) του Celltac chemi D-dimer.

Οδηγίες αναφοράς: CLSI EP17-A2

LoB	LoD	LoQ
0,09 µg/mL	0,16 µg/mL	0,40 µg/mL

Ακρίβεια

Μία παρτίδα Celltac Chemi D-dimer χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της ακρίβειας. Δύο επίπεδα δείγματος μάρτυρα και ένα επίπεδο δείγματος μάρτυρα επαναλαμβάνονταν δύο φορές, πρωί και απόγευμα, για 20 ημέρες.

Οδηγίες αναφοράς: CLSI EP05-A3

Δείγμα	Μέση τιμή (µg/mL)	n	Επαναληψιμότητα		Ενδοεργαστηριακή ακρίβεια	
			SD	%CV	SD	%CV
Μάρτυρας επιτ.1	1,152	80	0,045	3,9%	0,052	4,5%
Μάρτυρας επιτ.2	14,294	80	0,225	1,6%	0,317	2,2%
Συγκεντρωμένο πλάσμα	2,024	80	0,043	2,1%	0,046	2,2%

Γραμμικότητα

Τα δείγματα μετρήθηκαν εις τετραπλούν για να επιβεβαιωθεί η γραμμικότητα σε όλο το εύρος μέτρησης.

Οδηγίες αναφοράς: CLSI EP06-ED2

Αυτό το διάστημα μέτρησης του kit που ελήφθη ήταν το ακόλουθο:

Διάστημα μέτρησης γραμμικότητας
0,50 έως 29,67 µg/mL

Συσχέτιση

Για τον προσδιορισμό της συσχέτισης μεταξύ του Celltac chemi D-dimer και ενός άλλου εμπορικά διαθέσιμου προσδιορισμού, ο συντελεστής συσχέτισης και η κλίση υπολογίζονται με τη μέθοδο Pearson και την προσαρμογή Passing bablok. (y: Celltac chemi D-dimer, δείγμα ανθρώπινου ολικού αίματος με επεξεργασία EDTA, x: Άλλο εμπορικό σύστημα, δείγματα πλάσματος με κιτρικό,)

Σύστημα (Αναλυτής)	n	Συντελεστής συσχέτισης	Κλίση
Άλλης εταιρείας A	120	0,983	0,9928
Άλλης εταιρείας B	114	0,998	1,0830

Οδηγίες αναφοράς: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Μαθηματική προσέγγιση με την οποία γίνεται ο υπολογισμός του αναλυτικού αποτελέσματος

Οι πληροφορίες βαθμονόμησης καθορίζονται στο εργοστάσιο για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων. Οι πληροφορίες βαθμονόμησης καταγράφονται στον κωδικό QR και ο αναλυτής διαβάζει τις πληροφορίες πριν από τη μέτρηση και υπολογίζει την τιμή D-dimer.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία: 2 έως 8°C (36 έως 46°F)

Περιβάλλον χρήσης

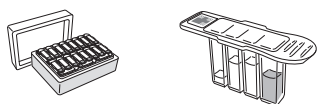
Θερμοκρασία: 15 έως 30°C (59 έως 86°F)

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες

Συσκευασία και αριθμός καταλόγου



DD-421W Φυσίγγιο δοκιμής

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
DD-421W	25 φυσίγγια δοκιμής	DD-421W

Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε το φυσίγγιο δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς σας νόμους και τις οδηγίες του ιδρύματός σας (συμπεριλαμβανομένης της αποτέφρωσης, της επεξεργασίας τήγματος, της αποστείρωσης, της απολύμανσης και του αιτήματος για απόρριψη αποβλήτων) για την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων. Διαφορετικά ενδέχεται να καταστούν επιβλαβή για το περιβάλλον. Εάν υπάρχει πιθανότητα το προϊόν να έχει μολυνθεί με λοιμώδη υλικά, μπορεί να προκληθεί μόλυνση.

Κατά την απόρριψη των φυσιγγίων δοκιμής, όπως όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ακολουθείτε τις οδηγίες στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) του Celltac chemi D-dimer.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	13 Φεβ. 2026	Αρχική έκδοση	0614-908216
2η έκδοση	15 Ιούν. 2026	Προστέθηκαν σύμβολα και σημειώσεις	0614-908216A

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στην πιο πρόσφατη έκδοση υποδεικνύονται από μια γραμμή στο αριστερό περιθώριο κάθε σελίδας.

Εμπορικό σήμα

Το «QR Code» (Κωδικός QR) είναι σήμα κατατεθέν της DENSO WAVE INCORPORATED.

Σημείωση για χρήστες στην επικράτεια του ΕΟΧ και την Ελβετία: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που ορίζει ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του ΕΟΧ και της Ελβετίας όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ειδοποίηση πνευματικών δικαιωμάτων

Τα πνευματικά δικαιώματα για το σύνολο του περιεχομένου του παρόντος εγχειριδίου ανήκουν στη Nihon Kohden. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
 Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
 Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
 Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
 UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
 Unit 3, Heyworth Business Park,
 Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
 Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
 Phone +44 14-8333-1328

1η έκδοση: 13 Φεβ. 2026
 2η έκδοση: 15 Ιούν. 2026



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Italiano

Informazioni generali

Indicazioni per l'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Celltac chemi D-dimer è destinato all'uso diagnostico in vitro per la misurazione automatica quantitativa dei prodotti di degradazione della fibrina reticolata (D-dimero) nel sangue intero/plasma umano trattato con EDTA o nel plasma citrato, come supporto alla diagnosi, al rilevamento e alla valutazione dei disturbi trombotici.

La finalità di Celltac chemi D-dimer è l'uso in combinazione con un modello di valutazione della probabilità clinica pre-test (PTP) per escludere la diagnosi di tromboembolismo venoso (VTE) [trombosi venosa profonda (DVT) ed embolia polmonare (PE)].

Da utilizzare con lo strumento MEK-1303 analizzatore ematologico e chimico clinico automatico (solo se è installato il software Ver.04-01 o successiva). Il sistema Celltac chemi D-dimer è destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. La popolazione oggetto del test è costituita da pazienti non pediatrici generici sottoposti a valutazione per le condizioni associate.

- NOTA**
- Il rappresentante Nihon Kohden sostituirà un prodotto che dovesse risultare difettoso entro la data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che il prodotto venga utilizzato come indicato nelle istruzioni per l'uso contenute nei manuali dell'operatore.
 - Una valutazione complessiva dovrà essere effettuata dal medico, facendo riferimento ai risultati delle analisi, ai referti clinici e ai risultati di altri esami.
 - Utilizzare una cartuccia di analisi per un test singolo. Non riutilizzare.
 - Utilizzare il prodotto solo con gli analizzatori specificati.
 - Leggere attentamente la SDS (scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.
 - È possibile ottenere la Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) per Celltac chemi D-dimer al seguente indirizzo:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303 (software Ver.04-01 o successiva)

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

Celltac chemi D-dimer contiene i seguenti reagenti utilizzati per la misurazione del D-dimero in una cartuccia singola.

- Reagente di emolisi DD
- Reagente al lattice DD
- Diluente DD

Materiali necessari (non forniti con il reagente)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Riepilogo e spiegazione

Il D-dimero è un indicatore generale dell'attivazione della coagulazione e della fibrinolisi, nonché un marcatore indiretto dell'attività trombotica.

Il processo di formazione del D-dimero è il seguente. Nel processo di coagulazione del sangue, viene prodotta trombina formando un monomero di fibrina solubile. I monomeri di fibrina solubili polimerizzano in una rete di fibrina insolubile e, una volta stabilizzati dal fattore XIII attivato (FXIIIa), creano dei legami covalenti crociati tra le molecole di fibrina. La plasmina, secreta durante la fibrinolisi, dà luogo alla degradazione della fibrina, un processo che, una volta stabilizzato, origina una miscela di prodotti di degradazione della fibrina, caratterizzati da dimensioni e composizione differenti. Tutte queste molecole sono classificate come D-dimero, a prescindere dalla loro struttura o dalle loro dimensioni. L'emivita convenzionale del D-dimero è di circa 6-8 ore.

Il test del D-dimero è principalmente utilizzato per escludere eventi tromboembolici, come la trombosi venosa profonda (DVT) o l'embolia polmonare (PE) ed è stato inserito nelle linee guida per la diagnosi e la gestione della DVT e della PE. Il test del D-dimero è raccomandato per escludere la DVT e la PE, in abbinamento con un modello di valutazione della probabilità pre-test (PTP), nei pazienti ambulatoriali con sospetta VTE.

Un incremento complessivo della concentrazione di D-dimero, con conseguente diminuzione della specificità per l'esclusione di VTE, è stato rilevato per il marcatore D-dimero nei pazienti sottoposti a interventi chirurgici recenti, traumi o terapia trombolitica, nei pazienti affetti da tumore, in quelli con infezioni gravi, nonché negli anziani e nelle donne in gravidanza.

Analita o marcatore

Prodotti di degradazione della fibrina reticolata (D-dimero)

Popolazione di riferimento trattata

La popolazione oggetto del test è costituita da pazienti non pediatrici generici sottoposti a valutazione per le condizioni associate.

Raccolta e preparazione del campione

- Campioni di sangue intero o di plasma con EDTA come anticoagulante o campioni di plasma con citrato come anticoagulante.
- Per la raccolta e il trasporto dei campioni, attenersi alle istruzioni d'uso della provetta per la raccolta di sangue, nonché alle raccomandazioni di carattere generale relative al campionamento ematico.
- Dopo il prelievo del sangue, utilizzare il campione entro l'intervallo di tempo indicato di seguito.

Sangue intero:

- Conservato in frigorifero (temperatura 2-8 °C): 3 giorni
- Conservato a temperatura ambiente (temperatura 15-30 °C): 24 ore

Plasma:

- Conservato in frigorifero (temperatura 2-8 °C): 6 giorni
- Conservato a temperatura ambiente (temperatura 15-30 °C): 3 giorni

Destinatari

Il sistema Celltac chemi D-dimer è destinato esclusivamente all'uso professionale. Il dispositivo può essere utilizzato da personale qualificato (ad esempio tecnici di laboratorio) che sia stato formato all'uso delle tecniche di analisi ematologica, secondo le istruzioni per l'uso.

Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il kit di misurazione. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Contenuto sufficiente per <n> test
	Numero di lotto		Attenzione
	Numero di catalogo		Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Non riutilizzare		Codice modello
	Fragile		Produttore
	Tenere lontano dalla luce del sole		Identificatore univoco del dispositivo
	Limiti di temperatura		

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.
	Punto esclamativo ¹		
	Rappresentante autorizzato		
	Importatore		

¹ Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 3).

Informazioni sulla sicurezza

	AVVERTENZA Un messaggio di avvertenza avvisa l'utente della possibilità di lesioni o morte associate con l'utilizzo o con l'utilizzo errato dello strumento.
	ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

Prestare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

	AVVERTENZA Indossare sempre guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni quando si maneggiano o si misurano i campioni di sangue o le cartucce test. Si potrebbero verificare perdite di fluido di scarico dalla cartuccia test dopo l'uso.
	ATTENZIONE • Non ingerire il reagente. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Non indurre il vomito. Consultare un medico. • In caso di contatto tra il reagente e gli occhi, la bocca o la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

- NOTA**
- Non utilizzare il prodotto una volta superata la data di scadenza riportata sulla confezione o se il prodotto è stato conservato in condizioni che esulano dalle specifiche.
 - Riporre il prodotto in un contenitore di polistirolo e conservarlo in un frigorifero per uso farmaceutico (da 2 a 8 °C, da 36 a 46 °F) che permetta la regolazione della temperatura. Non conservare il prodotto in un frigorifero per uso domestico. Ciò potrebbe congelare il reagente.
 - Non congelare il prodotto. Non utilizzare se congelato.

- L'ambiente di utilizzo del prodotto è compreso tra 15 e 30 °C (tra 59 e 86 °F).
- Prestare attenzione nel maneggiare il reagente, poiché contiene una piccola quantità di azoturo di sodio impiegato come conservante.
- Prima di rimuovere la pellicola esterna del prodotto, verificare che la stessa non sia danneggiata. Se la pellicola è danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Avvertenza

Indicazione di pericolo

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Consigli di prudenza - Reazione

- P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Informazioni supplementari sui pericoli (UE)

- EUH032 A contatto con acidi libera gas altamente tossici
- EUH071 Corrosivo per le vie respiratorie

Etilenglicolmonofenilettere	0,50%
2-metilisotiazol-3(2H)-one	≥0,0015%
Azoturo di sodio	<0,1%

Misurazione

NOTA: Per i dettagli relativi alla misurazione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Principio di misurazione

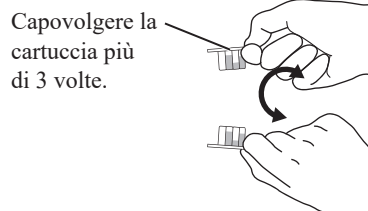
Celltac chemi D-dimer (DD-421W) utilizza il metodo immunoturbidimetrico di agglutinazione al lattice per misurare i prodotti di degradazione della fibrina reticolata (D-dimero) nel sangue.

A un campione di sangue intero o di plasma vengono aggiunti il reagente di emolisi DD e il diluente DD. Dopo l'emolisi viene aggiunto il reagente al lattice DD. L'antigene D-dimero del campione reagisce con l'anticorpo D-dimero contenuto nel reagente al lattice DD agglutinandosi.

Viene misurata la variazione dell'assorbanza ottica dei coaguli agglutinati in un tempo prestabilito fornendo la concentrazione di D-dimero nel campione.

Procedura

1. Preparare l'analizzatore. Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.
2. Estrarre dal frigorifero una cartuccia di analisi. Asciugare la condensa con un panno asciutto.
3. Inserire la cartuccia di analisi nell'analizzatore. Capovolgere delicatamente varie volte. Se la cartuccia non viene agitata a sufficienza, si rischia di ottenere un risultato impreciso.



L'analizzatore inizia a leggere il codice QR presente sulla cartuccia, che comprende le informazioni relative alla curva di calibrazione del reagente. Se viene visualizzato un messaggio di errore, fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

4. Misurare un campione di sangue intero o plasma.

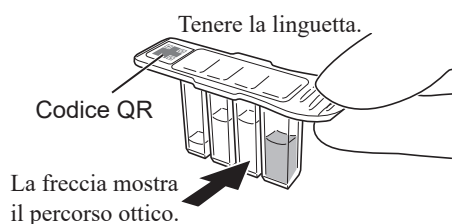
Quando si utilizza un campione di sangue intero, capovolgere e mescolare delicatamente il campione prima dell'uso, poiché i componenti dei globuli rossi tendono facilmente a depositarsi e a diventare disomogenei.

- NOTA
- Assenza di sporco o danni sulla cartuccia di analisi
 - Assenza di perdite dalla cartuccia di analisi

- Prima di inserire la cartuccia di analisi, controllare che il reagente si trovi sul fondo dei pozzetti e che non siano presenti bolle sul fondo dei pozzetti. Se il reagente si trova nella parte superiore dei pozzetti o sono presenti bolle sul fondo dei pozzetti, scuotere delicatamente la cartuccia in modo che il reagente si depositi sul fondo. Diversamente, il risultato del test potrebbe essere impreciso.



- Non utilizzare una cartuccia di analisi caduta a terra, in quanto la superficie del percorso luminoso potrebbe essere sporca.
- Non graffiare la cartuccia di analisi.
- Non toccare il codice QR e il lato della cartuccia con il percorso ottico.



- In casi eccezionali, a seconda del campione esaminato, potrebbero accadere le seguenti circostanze che determinano una misurazione errata.
 - Il reagente reagisce con un componente indesiderato presente nel campione.
 - Durante la misurazione si verifica una reazione di interferenza.
 - Se il valore di misurazione è troppo alto o troppo basso per la condizione del paziente o il risultato della misurazione è sospetto, misurare nuovamente il campione oppure utilizzare un altro metodo di misurazione.
- I risultati della misurazione sono indicati in unità di D-dimero (DDU). Quando il valore di misurazione di questo reagente viene convertito in unità equivalenti di fibrinogeno FEU, il dispositivo di misurazione effettua la conversione nel modo seguente: $[\mu\text{g/ml (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g/ml (FEU)}]$ ¹

¹ Dempfle, CE. et al.:The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Calibrazione

Eseguire la calibrazione nei casi indicati di seguito.

- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità di routine.
- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità eseguito dopo la manutenzione.
- Altri casi in cui sia richiesta la calibrazione.

Reagenti utilizzati

Utilizzare D-dimer Calibrator in abbinamento con Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Da definirsi in funzione delle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Controllo qualità

La misurazione di un controllo è raccomandata ai fini del controllo qualità statistico della precisione di misurazione dell'analizzatore.

Si consiglia inoltre di utilizzare D-dimer control (DD-QC) per misurare il controllo.

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

Da definirsi in funzione delle procedure poste in atto da ciascun laboratorio.

Controllo utilizzato

Utilizzare D-dimer control in abbinamento con Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Fattori variabili

Di seguito sono elencati alcuni dei fattori variabili che devono essere presi in considerazione quando si impostano gli opportuni valori per i limiti superiore e inferiore per il controllo qualità.

- Lotto dei calibratori
- Lotto dei controlli, ecc.
- Lotto dei reagenti
- Analizzatore usato per le misurazioni di controllo
- Frequenza delle misurazioni

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

D-dimer Calibrator è costituito da una frazione ad alto peso molecolare di prodotti di degradazione della fibrina umana reticolata ottenuti dalla fibrinolisi plasminica.

Poiché non è disponibile un materiale di riferimento certificato riconosciuto né una procedura di misurazione di riferimento per il D-dimero stabilita nella norma ISO 17511, la tracciabilità della calibrazione verrà determinata su un calibratore di lavoro preparato.

I valori del D-dimero nel materiale di riferimento vengono determinati tramite spettrofotometria UV, mentre il valore del D-dimero con Celltac chemi D-dimer viene calcolato in base alla tracciabilità della calibrazione di questo sistema.

Controllo qualità, caratteristiche delle prestazioni analitiche

Test di sensibilità

La variazione dell'assorbanza ottica è superiore a 0,12 quando il campione standard contiene circa 8,0 µg/ml di concentrazione di D-dimero.

Test di precisione

Il risultato del test è pari a $100 \pm 20\%$ della concentrazione nota quando si utilizza come campione un campione di controllo con una concentrazione nota.

Test di ripetibilità

Il CV (coefficiente di variazione) del risultato del test si mantiene entro il 10% quando un campione di controllo con concentrazione nota viene analizzato 5 volte.

Range di misurazione (intervallo di misurazione)

Plasma: da 0,5 a 25 µg/ml

Sangue intero (per HCT 40%): da 0,5 a 40 µg/ml

Valori attesi

- Il valore atteso nella popolazione normale (individui sani) è stato confermato dallo studio delle prestazioni cliniche utilizzando Celltac chemi D-dimer, ottenendo i seguenti valori:
<0,80 µg/ml (N=575, 95esimo percentile)
- Guida di riferimento: CLSI EP28-A3C
- Il valore atteso in individui sani può variare in base al metodo, all'apparecchiatura, al reagente, alle condizioni operative del laboratorio e alle caratteristiche della popolazione. Non è quindi opportuno applicare i dati dei campioni di un Paese o di un'area geografica specifici in modo uniforme e si raccomanda a ciascun laboratorio di stabilire i valori attesi corrispondenti.

- La sensibilità e specificità diagnostiche e il valore predittivo negativo di Celltac chemi D-dimer si basano sul confronto tra dispositivi analoghi per il test del D-dimero e Celltac chemi D-dimer e con riferimento alla letteratura scientifica sottoposta a revisione che utilizza dispositivi analoghi per il test del D-dimero.

Di conseguenza, il valore soglia di Celltac chemi D-dimer per l'esclusione del tromboembolismo venoso è stato fissato a 1,0 µg/ml e la sensibilità, la specificità e il valore predittivo negativo (NPV) di Celltac chemi D-dimer che funzionano con questo valore soglia sono stati determinati come prestazioni cliniche equivalenti pari al 97,7-100%, 28,9-97,8% e 100%, rispettivamente.

Composizione

Composizione della cartuccia di analisi:

- Reagente di emolisi DD: liquido da incolore a giallo chiaro o marrone
- Reagente al lattice DD: liquido di sospensione bianco lattiginoso
- Diluyente DD: liquido da incolore a giallo chiaro

Metodo di sterilizzazione

Celltac chemi D-dimer non è destinato a essere sterilizzato o conservato in ambiente sterile.

Sostanze interferenti o limitazioni

Sostanze interferenti

È stato verificato che le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun effetto sui risultati dei test al di sotto delle concentrazioni elencate.

Sostanza endogena	Concentrazione massima
Fattore reumatoide	448 IU/ml
Bilirubina C (tipo coniugato)	19,2 mg/dl
Bilirubina F (tipo libero)	19,8 mg/dl
Chilo	1.388 FTU

Sostanza esogena	Concentrazione massima
Tetraciclina	5 mg/dl
Ampicillina	10 mg/dl
Cefotaxima	58 mg/dl
Eritromicina	26 mg/dl
Levofloxacina	4 mg/dl
Azilsartan	23 µg/ml
Atenololo	1 mg/dl
Nifedipina	1,12 mg/dl
Captopril	0,3 mg/dl
Warfarin	9,3 mg/dl
Rivaroxaban	0,3 mg/dl
Acetaminofene	3 mg/dl
Acido acetilsalicilico	25 mg/dl

Sostanza esogena	Concentrazione massima
Etinilestradiolo	1 ng/ml
Noretisterone	49 ng/ml
Etanolo	600 mg/dl

Reattività crociata

Le seguenti sostanze, alla concentrazione massima indicata, non influiscono significativamente sulla reattività crociata.

Reagente crociato	Concentrazione massima	Percentuale di reattività crociata
Fibrinogeno	5.070 µg/ml	0,010 %
Frammento D	20 µg/ml	Nessuna rilevata
Frammento E	33 µg/ml	Nessuna rilevata

Percentuale di reattività crociata = concentrazione apparente del D-dimero divisa per la concentrazione del reagente crociato moltiplicata per 100.

Guida di riferimento: CLSI EP07-ED3

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I valori presentati in questa sezione sono dati rappresentativi relativi alle prestazioni di Celltac chemi D-dimer e possono variare rispetto ai valori acquisiti nelle singole strutture.

Sensibilità analitica

Per determinare il limite di rilevabilità (LoD), il limite di bianco (LoB) e il limite di quantificazione (LoQ) di Celltac chemi D-dimer.

Guida di riferimento: CLSI EP17-A2

LOB	LOD	LOQ
0,09 µg/ml	0,16 µg/ml	0,40 µg/ml

Precisione

Un lotto di Celltac chemi D-dimer è stato utilizzato per valutare la precisione. Due livelli di campione di controllo e un livello di campione di controllo sono stati ripetuti due volte al mattino e alla sera per 20 giorni.

Guida di riferimento: CLSI EP05-A3

Campione	Media (µg/ml)	n	Ripetibilità		Precisione interna al laboratorio	
			SD	%CV	SD	%CV
Liv. controllo 1	1,152	80	0,045	3,9%	0,052	4,5%
Liv. controllo 2	14,294	80	0,225	1,6%	0,317	2,2%
Plasma in pool	2,024	80	0,043	2,1%	0,046	2,2%

Linearità

I campioni sono stati misurati in quadruplo per confermare la linearità dell'intervallo di misurazione.

Guida di riferimento: CLSI EP06-ED2

L'intervallo di misurazione in kit ottenuto è risultato al di sotto di:

Intervallo di misurazione della linearità
Da 0,50 a 29,67 µg/ml

Correlazione

Per determinare la correlazione tra Celltac chemi D-dimer e un altro test disponibile in commercio, sono stati calcolati il coefficiente di correlazione e la pendenza con il metodo di Pearson e la regressione non parametrica di Passing-Bablok. (y: Celltac chemi D-dimer, campione di sangue intero umano trattato con EDTA, x: un altro sistema in commercio, campioni di plasma citrato.)

Sistema (analizzatore)	n	Coefficiente di correlazione	Pendenza
Altra azienda A	120	0,983	0,9928
Altra azienda B	114	0,998	1,0830

Guida di riferimento: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

Le informazioni di calibrazione vengono determinate in fabbrica per ogni lotto di reagente. Le informazioni di calibrazione vengono registrate nel codice QR e l'analizzatore legge le informazioni prima della misurazione e calcola il valore del D-dimero.

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

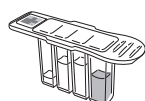
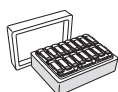
Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Durata prevista: 18 mesi

Confezione e numero di catalogo



DD-421W Cartuccia di analisi

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
DD-421W	25 cartucce di analisi	DD-421W

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Smaltire la cartuccia test conformemente alle leggi locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione, la disinfezione e la richiesta di smaltimento dei rifiuti). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente. Se sussiste la possibilità che il prodotto sia stato contaminato da infezioni, esso potrebbe a sua volta causare infezioni.

Quando si esegue lo smaltimento delle cartucce di analisi, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla SDS di Celltac chemi D-dimer.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	13 febbraio 2026	Uscita iniziale	0614-908216
2a edizione	15 giugno 2026	Aggiunti simboli e note	0614-908216A

NOTA: Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Marchio commerciale

“QR Code” è un marchio commerciale registrato di DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:
qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Rappresentante europeo designato dal produttore e all'Autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 1483-331328

1a edizione: 13 febbraio 2026

2a edizione: 15 giugno 2026



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

„Celltac chemi D-dimer“ skirtas naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, atliekant automatinį kryžmiškai susijungusių fibrino irimo produktų (D-dimerų) kiekybinį nustatymą EDTA apdorotame žmogaus visame kraujyje / plazmoje arba citruotoje plazmoje, kaip pagalbinę diagnostikos priemonę nustatant ir vertinant trombozinius sutrikimus.

„Celltac chemi D-dimer“ skirtas naudoti kartu su tyrimo rezultatų klinikinio nuspėjamumo (angl. pretest probability, PTP) vertinimo modeliu, siekiant atmesti venų tromboembolijos (VTE) [giliųjų venų trombozės (GVT) ir plaučių embolijos (PE)] diagnozę.

Skirtas naudoti su MEK-1303 automatizuotu hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatoriumi (tik jei įdiegta Ver.04-01 ar naujesnė programinė įranga). „Celltac chemi D-dimer“ skirtas tik profesionaliam naudojimui laboratorijose. Tiriamoji populiacija – bendrosios populiacijos pacientai (išskyrus vaikus), tiriami dėl susijusių būklių.

- PASTABA.
- „Nihon Kohden“ atstovas pakeis gaminį, kuris pasirodys esąs sugedęs, iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos, jei gaminys naudojamas taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, pateiktose naudotojo vadovuose.
 - Bendrą vertinimą turi atlikti gydytojas, remdamasis analizės rezultatais, klinikiniais duomenimis ir kitais tyrimų rezultatais.
 - Tyrimo kasetę naudokite vienam tyrimui. Nenaudokite jos pakartotinai.
 - Naudokite gaminį tik su nurodytais analizatoriais.
 - Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.
 - „Celltac chemi D-dimer“ SSP (saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką) galima rasti šiuo interneto adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Numatytieji prietaisai

- MEK-1303 automatizuotas hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorius (programinės įrangos Ver.04-01 ar naujesnė)

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

Vienoje „Celltac chemi D-dimer“ kasetėje yra toliau nurodyti reagentai, skirti D-dimerų kiekiui matuoti.

- DD hemolizės reagentas
- DD latekso reagentas
- DD skiediklis

Būtinos priemonės (nepateiktos su reagentu)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Santrauka ir paaiškinimas

D-dimerai – bendrasis krešėjimo aktyvacijos ir fibrinolizės rodiklis, taigi ir netiesioginis trombozinio aktyvumo žymuo.

D-dimerai susidaro taip:

Dėl pažeidimo krešant kraujui, išsiskiria trombinas ir susidaro tirpusis fibrino monomeras.

Tirpieji fibrino monomerai polimerizuojasi į netirpų fibrino tinklą, o jį stabilizavus aktyvintuoju XIII faktoriumi (FXIIIa), tarp fibrino molekulių susidaro kovalentinės kryžminės jungtys.

Fibrinolizės metu susidarantis plazminas skaido fibriną, o yrant stabilizuotam fibrinui, susidaro fibrino irimo produktų mišinys; šie produktai daugiausia skiriasi savo dydžiu ir sudėtimi. Nepaisant struktūros ar dydžio, visos šios molekulės vadinamos D-dimerais. Įprastas D-dimerų pusinės eliminacijos laikas – apie 6–8 val.

Pagrindinė D-dimerų tyrimų diagnostinė paskirtis – atmesti tromboembolinius reiškinius, tokius kaip giliųjų venų trombozė (GVT) arba plaučių embolija (PE); šis tyrimas įtrauktas į GVT ir PE diagnostikos ir kontrolės gaires. D-dimerų tyrimą rekomenduojama atlikti kartu su tyrimo rezultatų klinikinio nuspėjamumo (PTP) vertinimo modeliu, siekiant atmesti GVT ir PE ambulatoriniams pacientams, kuriems įtariama VTE.

Bendras D-dimerų koncentracijos padidėjimas, dėl kurio sumažėja VTE atmetimo specifiškumas, nustatomas tiriant šį žymenį pacientams po neseniai atliktų operacijų, patyrus traumą ar taikant trombolizinę terapiją, taip pat sergantiems vėžiu, sunkiomis infekcijomis, senyvo amžiaus pacientams ir nėščiosioms. Todėl atliekant D-dimerų tyrimus reikėtų atsižvelgti į šiuos kintamuosius.

Analitė arba žymuo

Kryžmiškai susijungę fibrino irimo produktai (D-dimerai)

Tikslinė tiriamaoji populiacija

Tiriamaoji populiacija – bendrosios populiacijos pacientai (išskyrus vaikus), tiriami dėl susijusių būklių.

Mėginių paėmimas ir paruošimas

- Viso kraujo arba plazmos su EDTA antikoagulantu mėginiai arba plazmos mėginiai su citrato antikoagulantu.
- Paimdami ir transportuodami mėginius, vadovaukitės kraujo paėmimo mėgintuvėlio naudojimo instrukcija ir bendrosiomis kraujo paėmimo rekomendacijomis.
- Po kraujo paėmimo mėginį panaudokite per šį laikotarpį.

Visas kraujas:

- laikant šaldytuve (2–8 °C): 3 dienas
- laikant kambario temperatūroje (15–30 °C): 24 valandas

Plazma:

- laikant šaldytuve (2–8 °C): 6 dienas
- laikant kambario temperatūroje (15–30 °C): 3 dienas

Numatytieji naudotojai

„Celltac chemi D-dimer“ skirtas naudoti tik specialistams. Kvalifikuoti darbuotojai (pvz., laboratorijos specialistai), išmokyti taikyti hematologinės analizės metodus, gali naudoti šią priemonę vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.

Simboliai

Su matavimo rinkiniu naudojami toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Tinka naudoti iki		Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Partijos numeris		Modelio numeris
	Katalogo numeris		Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai		Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Dūžta		In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Saugoti nuo saulės šviesos		Šauktukas ¹
	Temperatūros apribojimai		Igaliojasis atstovas
	Pakanka <n> tyrimams (-ų)		Importuotojas
	Dėmesio		

Simbolis	Aprašas
	CE ženklas yra apsaugotas Europos Sąjungos atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikuosios įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.

¹ Etiketė pritvirtinta pagal GHS reikalavimus. Išsamiau žr. „Pavojų identifikavimas“ (3 psl.).

Saugos informacija

	ISPĖJIMAS Žodžiu „ispėjimas“ naudotojas ispėjamas apie galimą sužalojimą ar mirtį, susijusius su netinkamu prietaiso naudojimu.
	DĖMESIO Žodžiu „dėmesio“ naudotojas ispėjamas apie galimą sužalojimą ar prietaiso problemas, susijusias su jo naudojimu ar netinkamu naudojimu, pvz., prietaiso gedimu, triktimi, sugadinimu ar kito turto apgadinimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

ISPĖJIMAS
Visada mūvėkite gumines pirštines, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos, kai dirbate su kraujo mėginiais ir tyrimo kasete bei atliekate matavimus. Po naudojimo iš tyrimo kasetės gali iškėti panaudoto skysčio.

DĖMESIO

- Nenurykite reagento. Prariję nedelsdami skalaukite burną. Nesukelkite vėmimo. Kreipkitės į gydytoją.
- Jei reagento pateko į akis, burną ar ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.

- PASTABA.
- Nenaudokite gaminio, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, arba jei gaminys laikomas nenustatytais sąlygomis.
 - Laikykite gaminį polistireno talpykloje ir padėkite į farmacinį šaldytuvą (2–8 °C, 36–46 °F), kuriame galima reguliuoti temperatūrą. Nelaikykite gaminio buitiniame šaldytuve. Dėl to reagentas gali užšalti.
 - Neužšaldykite gaminio. Nenaudokite jo, jei jis yra užšaldytas.
 - Gaminio naudojimo aplinka yra nuo 15 iki 30 °C (nuo 59 iki 86 °F).
 - Būkite atsargūs dirbdami su reagentu, nes jo sudėtyje yra nedidelis kiekis toksiško natrio azido, kuris yra konservantas.
 - Prieš nuimdami gaminio išorinę plėvelę patikrinkite, ar ji nepažeista. Jei plėvelė pažeista, gaminio nenaudokite.

Pavojų identifikavimas



Signalinis žodis

Įspėjimas

Pavojingumo frazė

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Preveninės atsargumo frazės

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atoveikio atsargumo frazės

- P302 + P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Šalinimo atsargumo frazės

- P501 Turinį / talpyklą šalinti vadovaujantis vietos ir nacionaliniais reikalavimais.

Papildoma pavojingumo informacija (ES)

- EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
- EUH071 Ėsdina kvėpavimo takus.

Etilenglikolio monofenilo eteris	0,50 %
2-metilizotiazol-3(2H)-onas	≥0,0015 %
Natrio azidas	<0,1 %

Matavimas

PASTABA. Išsamios informacijos apie matavimą ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

Matavimo principas

Priemonėje „Celltac chemi D-dimer“ (DD-421W) taikomas latekso agliutinacijos imunoturbidimetrinės analizės metodas, siekiant išmatuoti kryžmiškai susijungusių fibrino irimo produktų (D-dimerų) kiekį kraujyje.

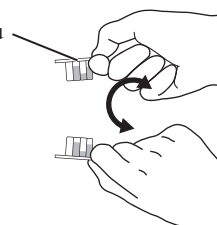
Į viso kraujo arba plazmos mėginį įpilama DD hemolizės reagento ir DD skiediklio. Po hemolizės įpilama DD latekso reagento. Mėginyje esantis D-dimerų antigenas reaguoja su DD latekso reagentu esančiu D-dimerų antikūnu ir įvyksta agliutinacija.

Išmatuojamas agliutinuotų sankaupų optinės absorbcijos pokytis per nustatytą laiką, taip nustatant D-dimerų koncentraciją mėginyje.

Procedūra

1. Paruoškite analizatorių. Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.
2. Iš šaldytuvo išimkite tyrimo kasetę. Sausa šluoste nuvalykite kondensatą.
3. Įdėkite tyrimo kasetę į analizatorių. Keletą kartų atsargiai apverskite tyrimą. Jei nepakankamai sumaišoma, rezultatas gali būti netikslus.

Apverskite kasetę daugiau kaip 3 kartus.



Analizatorius pradeda skaityti ant kasetės esantį QR kodą, kuriame pateikiama informacija apie reagento kalibravimo kreivę. Jei pasirodo klaidos pranešimas, žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

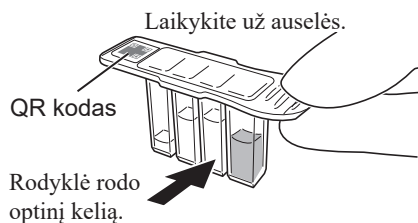
4. Išmatuokite viso kraujo arba plazmos mėginį.

Jei tiriame viso kraujo mėginį, prieš analizę jį atsargiai apverskite ir sumaišykite, nes raudonieji kraujo kūneliai greitai nusėda ir tampa nehomogeniški.

- PASTABA.
- Žiūrėkite, kad ant tyrimo kasetės nebūtų nešvarumų ar pažeidimų
 - Patikrinkite, ar iš tyrimo kasetės nėra nuotėkio
 - Prieš įstatydami tyrimo kasetę patikrinkite, ar reagentas yra šulinėlių dugne ir ar šulinėlių dugne nėra burbuliukų. Jei reagentas yra šulinėlių viršuje arba šulinėlių apačioje yra burbuliukų, švelniai pakratykite kasetę, kad reagentas nusileistų žemyn. Priešingu atveju tyrimo rezultatas gali būti netikslus.



- Nenaudokite ant grindų nukritusios tyrimo kasetės, nes šviesos kelio paviršius gali būti nešvarus.
- Nesubraižykite tyrimo kasetės.
- Nelieskite kasetės QR kodo ir optinio kelio pusės.



- Retais atvejais, atsižvelgiant į tiriamą mėginį, gali pasitaikyti toliau nurodytų situacijų, dėl kurių matavimas gali būti netikslus:
 - reagentas reaguoja su nepageidaujamu mėginio komponentu;
 - per matavimą įvyksta trukdžių reakcija;
 - jei matavimo vertė yra per didelė arba per maža atsižvelgiant į paciento būklę, arba jei matavimo rezultatas kelia įtarimų, išmatuokite mėginį pakartotinai arba išmatuokite jį kitu matavimo metodu.
- Matavimo rezultatai pateikiami D-dimerų vienetais (DDV). Paverčiant šio reagento matavimo vertę fibrinogeno ekvivalento vienetais (FEV), matavimo prietaisas ją konvertuoja taip:
$$[\mu\text{g/ml (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g/ml (FEU)}]^1$$

¹ Dempfle, CE. et al.: The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Kalibravimas

Kalibravimą atlikite toliau nurodytais atvejais.

- Kalibravimas reikalingas atliekant įprastą kokybės kontrolės procedūrą.
- Kalibravimas reikalingas atliekant kokybės kontrolės procedūrą po techninės priežiūros darbų.
- Kiti atvejai, kai reikalingas kalibravimas.

Naudojami reagentai

Naudokite „D-dimer Calibrator“ kartu su DD-421W „Celltac chemi D-dimer“.

Kalibravimo veiksmų dažnumas

Turi būti nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos atliekamas patikras.

Procedūra

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Kokybės kontrolė

Kontrolinę medžiagą rekomenduojama matuoti atliekant analizatoriaus matavimo tikslumo statistinę kokybės kontrolę.

Taip pat, siekiant išmatuoti kontrolinę medžiagą, rekomenduojama naudoti „D-dimer Control“ (DD-QC).

Kokybės kontrolės veiksmų dažnumas

Turi būti nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos apibrėžtą tvarką.

Naudojama kontrolinė medžiaga

Naudokite „D-dimer Control“ kartu su DD-421W „Celltac chemi D-dimer“.

Procedūra

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Kintamieji veiksniai

Nustatant atitinkamas viršutines ir apatines kokybės kontrolės ribas, reikėtų atsižvelgti į šiuos kintamuosius veiksnius.

- Kalibratorių partijos
- Kontrolinių medžiagų partijos ir t. t.
- Reagentų partijos
- Kontroliniams matavimams atlikti naudojamas analizatorius
- Matavimo dažnumas

Techninė informacija

Kalibratoriaus priskirtųjų verčių metrologinė sietis

„D-dimer Calibrator“ sudaro didelės molekulinės masės žmogaus kryžmiškai susijungusi fibrino irimo produktų frakcija, gauta plazmino fibrinolizės būdu.

Kadangi ISO 17511 standarte nėra apibrėžta jokia pripažinta sertifikuota pamatinė medžiaga ar pamatinė matavimo procedūra, skirta D-dimerui, kalibravimo atsekamumas bus užtikrinamas naudojant paruoštą darbinį kalibratorių.

Pamatinės medžiagos D-dimerų vertės nustatomos taikant UV spektrofotometriją, o D-dimerų vertė naudojant „Celltac chemi D-dimer“ apskaičiuojama pagal šios sistemos kalibravimo sietį.

Kokybės kontrolė, analitinio veiksmingumo charakteristikos

Jautrumo bandymas

Optinės absorbcijos nuokrypis didesnis nei 0,12, kai tiriamas standartinis mėginys, kurio D-dimerų koncentracija siekia apie 8,0 µg/ml.

Tikslumo bandymas

Tyrimo rezultatas – $100 \pm 20\%$ žinomos koncentracijos, kai tiriamas žinomos koncentracijos kontrolinis mėginys.

Pakartojamumo bandymas

Tyrimo rezultato CV (variacijos koeficientas) yra ne didesnis kaip 10 %, kai žinomos koncentracijos kontrolinis mėginys analizuojamas 5 kartus.

Matavimo diapazonas (matavimo intervalas)

Plazma: 0,5–25 µg/ml

Visas kraujas (esant 40 % HCT): 0,5–40 µg/ml

Tikėtinos vertės

- Tikėtina vertė įprastoje populiacijoje (sveikų asmenų) buvo patvirtinta atlikus klinikinio veiksmingumo tyrimą su „Celltac chemi D-dimer“ ir gautos šios vertės:
<0,80 µg/ml (n = 575, 95-oji procentilė)
- Rekomendacinės gairės: CLSI EP28-A3C
- Tikėtina vertė sveikiems asmenims gali skirtis – tai priklauso nuo metodo, reagentų, įrangos, laboratorijos darbo sąlygų ir populiacijos savybių. Todėl netikslinga vienodai taikyti konkrečios šalies ar regiono mėginių duomenis; rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų atitinkamas tikėtinas vertes.
- „Celltac Chemi D-dimer“ diagnostinis jautrumas, diagnostinis specifiškumas ir prognozinė neigiamojo testo vertė nustatyti remiantis panašių D-dimerų tyrimo priemonių ir „Celltac Chemi D-dimer“ koreliacija bei atsižvelgiant į mokslinę recenzuojamą literatūrą apie panašias D-dimerų tyrimo priemones. Todėl „Celltac Chemi D-dimer“ tyrimo ribinė vertė, leidžianti atvesti venų tromboemboliją, buvo nustatyta 1,0 µg/ml, o „Celltac Chemi D-dimer“ tyrimo jautrumas, specifiškumas ir prognozinė neigiamojo testo vertė, taikant šią ribinę vertę, pasižymi klinikiniu veiksmingumu, atitinkamai lygiu 97,7–100 %, 28,9–97,8 % ir 100 %.

Sudėtis

Tyrimo kasetės sudėtis:

- DD hemolizės reagentas: bespalvis arba šviesiai geltonos arba rudos spalvos skystis
- DD latekso reagentas: pieno baltumo suspensija
- DD skiediklis: bespalvis arba šviesiai geltonos spalvos skystis

Sterilizavimo metodas

„Celltac chemi D-dimer“ nėra skirtas sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Trukdančiosios medžiagos arba apribojimai

Trukdančios medžiagos

Patvirtinta, kad toliau išvardytos trukdančios medžiagos neturi poveikio tyrimų rezultatams, jei jų koncentracija neviršija išvardytų koncentracijų.

Endogeninė medžiaga	Didžiausia koncentracija
Reumatoidinis faktorius	448 TV/ml
Bilirubinas C (konjuguoto tipo)	19,2 mg/dl
Bilirubinas F (laisvasis)	19,8 mg/dl
Limfa	1388 FTU

Egzogeninė medžiaga	Didžiausia koncentracija
Tetraciklinas	5 mg/dl
Ampicilinas	10 mg/dl
Cefotaksimas	58 mg/dl
Eritromicinas	26 mg/dl
Levofloksacinas	4 mg/dl
Azilsartanas	23 µg/ml
Atenololis	1 mg/dl
Nifedipinas	1,12 mg/dl
Kaptoprilis	0,3 mg/dl
Varfarinas	9,3 mg/dl
Rivaroksabanas	0,3 mg/dl
Acetaminofenas	3 mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis	25 mg/dl
Etinilestradiolis	1 ng/ml
Noretisteronas	49 ng/ml
Etanolis	600 mg/dl

Kryžminis reaktyvumas

Šios medžiagos, kurių koncentracija neviršija toliau nurodytų verčių, neturės įtakos reikšmingam kryžminiui reaktyvumui.

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Didžiausia koncentracija	Kryžminis reaktyvumas procentais
Fibrinogenas	5070 µg/ml	0,010 %
D fragmentas	20 µg/ml	Nenustatyta
E fragmentas	33 µg/ml	Nenustatyta

Kryžminis reaktyvumas procentais = tariamoji D-dimerų koncentracija, padalyta iš kryžmiškai reaguojančios medžiagos koncentracijos, padauginta iš 100.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP07-ED3

Analitinio veiksmingumo charakteristikos

Šiame skyriuje pateiktos vertės yra reprezentatyvūs „Celltac chemi D-dimer“ veiksmingumo duomenys, kurie gali skirtis nuo atskirose įstaigose gautų verčių.

Analitinis jautrumas

„Celltac chemi D-dimer“ aptikimo ribos (LoD), tuščiojo mėginio ribos (LoB) ir kiekybinio nustatymo ribos (LoQ) nustatymas.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP17-A2

LoB	LoD	LoQ
0,09 µg/ml	0,16 µg/ml	0,40 µg/ml

Tikslumas

Tikslumui įvertinti buvo naudojama viena „Celltac Chemi D-dimer“ partija. 20 dienų ryte ir vakare du kartus buvo tiriami dviejų lygių kontroliniai mėginiai ir vieno lygio kontrolinis mėginys.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP05-A3

Mėginys	Vidurkis (µg/ml)	n	Pakartojamumas		Tikslumas laboratorijos viduje	
			SD	%CV	SD	%CV
1 lygio kontrolinė medž.	1,152	80	0,045	3,9 %	0,052	4,5 %
2 lygio kontrolinė medž.	14,294	80	0,225	1,6 %	0,317	2,2 %
Jungtinė plazma	2,024	80	0,043	2,1 %	0,046	2,2 %

Tiesiškumas

Siekiant patvirtinti tiesiškumą matavimo diapazone, mėginiai buvo matuojami keturis kartus.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP06-ED2

Gautas toliau nurodytas šio rinkinio matavimo intervalas:

Matavimo intervalo tiesiškumas
0,50–29,67 µg/ml

Koreliacija

Siekiant nustatyti koreliaciją tarp „Celltac chemi D-dimer“ ir kitos komerciškai prieinamos analizės sistemos, koreliacijos koeficientas ir nuosvyris apskaičiuojami pagal Pearson metodą ir Passing-Bablok modelį. (y: „Celltac chemi D-dimer“, žmogaus viso kraujo mėginys su EDTA; x: kita komercinė sistema, citruotos plazmos mėginiai)

Sistema (analizatorius)	n	Koreliacijos koeficientas	Nuosvyris
Kitos įmonės sistema A	120	0,983	0,9928
Kitos įmonės sistema B	114	0,998	1,0830

Rekomendacinės gairės: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI document EP06-ED2 CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Kiekvienos reagento partijos kalibravimo informacija nustatoma gamykloje. Kalibravimo informacija įrašyta QR kode; analizatorius nuskaito šią informaciją prieš atliekant matavimą ir apskaičiuoja D-dimerų vertę.

Aplinkos sąlygos

Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)

Naudojimo aplinka

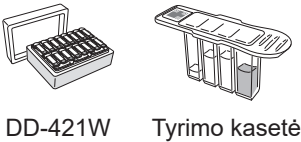
Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta ant pakuotės.

Galiojimo laikas: 18 mėnesių

Pakuotė ir katalogo numeris



Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
DD-421W	25 tyrimo kasetės	DD-421W

Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Tyrimo kasetę šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekuotų medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad produktas užkrėstas infekcijos sukėlėju, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami tyrimo kasetes (pvz., praėjus jų galiojimo pabaigos datai), vadovaukitės „Celltac chemi D-dimer“ SDL (saugos duomenų lape) pateiktomis instrukcijomis.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2026 m. vasario 13 d.	Pradinis leidimas	0614-908216
2-oji laida	2026 m. birželio 15 d.	Pridėti simboliai ir pastabos	0614-908216A

PASTABA. Naujausioje laidoje padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

Prekės ženklas

„QR Code“ yra registruotasis DENSO WAVE INCORPORATED prekės ženklas.

Pastaba naudotojams EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:
Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojo paskirtam atstovui Europoje ir EEE valstybės narės bei Šveicarijos, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Pranešimas apie autorių teises

Viso šio vadovo turinio autorių teisės priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1-oji laida: 2026 m. vasario 13 d.
2-oji laida: 2026 m. birželio 15 d.



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Celltac chemi D-dimer jest przeznaczony do diagnostyki in vitro do zautomatyzowanego pomiaru ilościowego produktów degradacji usieciowanej fibryny (D-dimerów) w ludzkiej krwi pełnej pobranej na EDTA, osoczu pobranym na EDTA lub osoczu cytrynianowym, jako pomoc w diagnostyce przy wykrywaniu i ocenie zaburzeń zakrzepowych.

Celltac chemi D-dimer jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z modelem oceny klinicznego prawdopodobieństwa wystąpienia choroby przed testem (PTP) w celu wykluczenia rozpoznania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE) [zakrzepicy żył głębokich (DVT) i zatorowości płucnej (PE)].

Do stosowania z automatycznym analizatorem hematologicznym i analizatorem chemii klinicznej MEK-1303 (wyłącznie w przypadku zainstalowania oprogramowania w wersji Ver.04-01 lub nowszej). Celltac chemi D-dimer jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w laboratoriach. Populację badaną stanowią dorośli pacjenci z ogólnej populacji poddawani ocenie pod kątem schorzeń powiązanych.

- UWAGA**
- Przedstawiciel firmy Nihon Kohden wymieni produkt, który okaże się wadliwy przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu, pod warunkiem, że produkt będzie używany zgodnie z zaleceniami dotyczącymi stosowania zawartymi w instrukcjach obsługi.
 - Ogólna ocena musi zostać dokonana przez lekarza w oparciu o wynik analizy, objawy kliniczne oraz wyniki innych badań.
 - Kartridż testowy należy wykorzystać do jednego testu. Nie używać go ponownie.
 - Produktu należy używać wyłącznie z określonymi analizatorami.
 - Przed użyciem należy uważnie przeczytać SDS (kartę charakterystyki). SDS jest dostępna u przedstawiciela Nihon Kohden.
 - Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) dla Celltac chemi D-dimer można uzyskać pod następującym adresem URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

- Automatyczny analizator hematologiczny i analizator chemii klinicznej MEK-1303 (oprogramowanie w wersji Ver.04-01 lub nowszej)

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

Celltac chemi D-dimer zawiera w jednym kartridżu następujące odczynniki służące do oznaczania D-dimerów.

- Odczynnik hemolizujący DD
- Odczynnik lateksowy DD
- Rozcieńczalnik DD

Materiały wymagane (niedostarczane z odczynnikami)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Podsumowanie i wyjaśnienie

D-dimer jest globalnym wskaźnikiem aktywacji układu krzepnięcia oraz fibrynolizy, a tym samym pośrednim markerem aktywności zakrzepowej.

Proces powstawania D-dimerów przebiega następująco. W wyniku uszkodzenia naczyń i krzepnięcia krwi dochodzi do wytworzenia trombiny, co prowadzi do powstania rozpuszczalnych monomerów fibryny.

Rozpuszczalne monomery fibryny ulegają polimeryzacji w nierozpuszczalną sieć fibryny, która jest stabilizowana przez aktywny czynnik XIII (FXIIIa), tworząc wiązania kowalencyjne między cząsteczkami fibryny.

Plazmina, wytwarzana podczas fibrynolizy, degradowe fibrynę, a degradacja stabilizowanej fibryny powoduje powstanie mieszaniny produktów rozpadu fibryny, różniących się głównie wielkością i składem. Wszystkie te cząsteczki, niezależnie od ich struktury czy wielkości, są klasyfikowane pod wspólną nazwą D-dimerów. Standardowy okres półtrwania D-dimerów wynosi około 6–8 godzin.

Główne zastosowanie diagnostyczne oznaczania D-dimerów polega na wykluczaniu zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takich jak zakrzepica żył głębokich (DVT) lub zatorowość płucna (PE), i zostało ono włączone do wytycznych dotyczących diagnostyki i postępowania w przypadku DVT oraz PE. Oznaczanie poziomu D-dimerów jest zalecane w celu wykluczenia DVT i PE w połączeniu z modelem oceny klinicznego prawdopodobieństwa wystąpienia choroby przed testem (PTP) u pacjentów ambulatoryjnych z podejrzeniem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE).

Ogólny wzrost stężenia D-dimerów, skutkujący obniżeniem swoistości w wykluczaniu VTE, obserwuje się u pacjentów po niedawnych operacjach, urazach lub terapii trombolitycznej, u pacjentów z chorobami nowotworowymi, ciężkimi infekcjami, a także u osób starszych i kobiet w ciąży. Dlatego wyniki badań D-dimerów należy interpretować z uwzględnieniem powyższych czynników.

Analit lub marker

Produkty degradacji sieciowanej fibryny (D-dimery)

Docelowa populacja pacjentów

Populację badaną stanowią dorośli pacjenci z ogólnej populacji poddawani ocenie pod kątem schorzeń powiązanych.

Pobieranie i przygotowanie próbek

- Próbkę krwi pełnej lub osocza z EDTA jako antykoagulantem lub próbkę osocza z cytrynianem jako antykoagulantem.
- W zakresie pobierania i transportu próbek należy przestrzegać instrukcji użycia probówek do pobierania krwi oraz ogólnych zaleceń dotyczących pobierania krwi.
- Próbkę należy zużyć w poniższym terminie od momentu pobrania krwi.

Krew pełna:

- W przypadku przechowywania w lodówce (od 2 do 8°C):
3 dni

- W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (od 15 do 30°C):
24 godziny

Osocze:

- W przypadku przechowywania w lodówce (od 2 do 8°C):
6 dni

- W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (od 15 do 30°C):
3 dni

Docelowi użytkownicy

Celltac chemi D-dimer jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Produkt może być obsługiwany zgodnie z Instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel (np. diagnostów laboratoryjnych) przeszkolony w zakresie technik analizy hematologicznej.

Symbole

Z zestawem pomiarowym stosowane są następujące symbole. Opisy poszczególnych symboli przedstawiono w poniższej tabeli.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Data ważności		Unikalny identyfikator urządzenia
	Numer serii		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy		Wykrzyknik ¹
	Nie używać ponownie		Upoważniony przedstawiciel
	Produkt delikatny		Importer
	Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych		Znak CE jest chronionym znakiem zgodności z normami Unii Europejskiej. Cztery cyfry po znaku CE oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która oceniała zgodność produktu jako wyrobu medycznego.
	Zakres temperatur		
	Zawartość wystarcza na <n> testy (-ów)		
	Przeostroga		
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji		
	Numer modelu		
	Wytwórca		

¹ Etykieta została umieszczona zgodnie z wymaganiami GHS. Szczegółowe informacje zawiera punkt „Identyfikacja zagrożeń” (str. 3).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE Napisem Ostrzeżenie oznaczono informacje o możliwości urazu lub zgonu w związku z użyciem lub niewłaściwym użyciem urządzenia.

PRZESTROGA Napisem Przestroga oznaczono informacje o możliwości odniesienia urazu w związku z użyciem lub niewłaściwym użyciem urządzenia oraz wystąpienia problemów, takich jak nieprawidłowe działanie urządzenia, awaria, uszkodzenie urządzenia lub innego mienia.

Należy zwrócić uwagę na wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

Podczas obsługi i pomiaru próbek krwi oraz kartridży testowych należy zawsze nosić gumowe rękawice, aby chronić się przed infekcją. Po użyciu z kartridża testowego może wyciekać płyn odpadowy.

PRZESTROGA

- Nie połykać odczynnika. W razie połknięcia należy natychmiast przepłukać usta. Nie należy wywoływać wymiotów. Należy zgłosić się do lekarza.
- W przypadku dostania się odczynnika do oczu, ust lub na skórę należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i zgłosić się do lekarza.

- UWAGA**
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu lub jeśli produkt był przechowywany w warunkach innych niż podane tutaj.
 - Produkt należy przechowywać w pojemniku styropianowym i umieścić w lodówce farmaceutycznej (od 2 do 8°C, od 36 do 46°F) z możliwością regulacji temperatury. Nie przechowywać produktu w lodówce domowej. Może to spowodować zamrożenie odczynnika.
 - Nie zamrażać produktu. Nie używać produktu, jeśli został zamrożony.
 - Środowisko użytkowania produktu obejmuje temperatury w zakresie od 15 do 30°C (od 59 do 86°F).
 - Należy zachować ostrożność podczas obsługi odczynnika, ponieważ zawiera on niewielką ilość toksycznego azydku sodu jako środka konserwującego.
 - Przed zdjęciem zewnętrznej folii produktu należy sprawdzić, czy nie jest ona uszkodzona. Jeśli folia jest uszkodzona, nie należy używać produktu.

Identyfikacja zagrożeń



Hasło ostrzegawcze

Ostrzeżenie

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – Zapobieganie

- P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – Reagowanie

- P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
- P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362 + P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zwroty wskazujące środki ostrożności – Usuwanie

- P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Uzupełniające informacje o zagrożeniach (UE)

- EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy
- EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe

Eter monofenylowy glikolu etylenowego	0,50%
2-metyloizotiazol-3(2H)-on	≥0,0015%
Azydek sodu	<0,1%

Pomiar

UWAGA: Szczegóły dotyczące pomiaru można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

Zasada pomiaru

Celltac chemi D-dimer (DD-421W) wykorzystuje metodę immunoturbidymetryczną z aglutynacją lateksową do pomiaru stężenia produktów degradacji sieciowanej fibryny (D-dimery) we krwi.

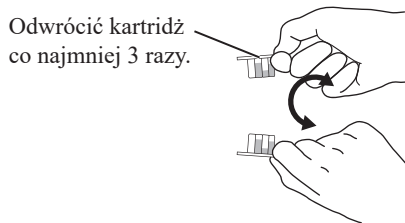
Do próbki krwi pełnej lub osocza dodawany jest odczynnik hemolizujący DD oraz rozcieńczalnik DD. Po przeprowadzeniu hemolizy dodawany jest odczynnik lateksowy DD. Antygen D-dimeru obecny w próbce reaguje z przeciwciałem przeciwko D-dimerom zawartym w odczynniku lateksowym DD, co prowadzi do ich aglutynacji.

Mierzona jest zmiana absorbancji optycznej powstałych skupisk aglutynacyjnych w ustalonym czasie, na podstawie czego wyznaczane jest stężenie D-dimerów w próbce.

Procedura

1. Przygotować analizator. Zob. instrukcja obsługi analizatora.
2. Wyjąć kartridż testowy z lodówki. Wytrzeć skroploną wodę suchą szmatką.

3. Umieścić kartridż testowy w analizatorze. Delikatnie odwrócić test kilkukrotnie. Jeśli mieszanie nie będzie wystarczające, wynik może być niedokładny.



Analizator rozpocznie odczytywanie umieszczonego na kartridżu kodu QR, który zawiera informacje o krzywej kalibracyjnej odczynnika. Jeśli pojawi się komunikat o błędzie, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi analizatora.

4. Przeprowadzić pomiar próbki krwi pełnej lub osocza.

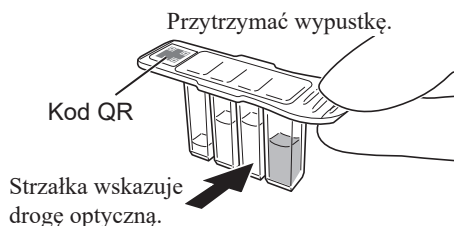
W przypadku korzystania z próbki krwi pełnej przed użyciem delikatnie odwrócić i wymieszać próbkę przez kilkakrotne odwrócenie, ponieważ składniki krwinek czerwonych łatwo osiadają i próbka staje się niejednorodna.

UWAGA

- Brak zanieczyszczeń lub uszkodzeń kartridża testowego
- Brak wycieków z kartridża testowego
- Przed umieszczeniem kartridża testowego należy sprawdzić, czy odczynnik znajduje się na dnie studzienek oraz czy na dnie studzienek nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli odczynnik znajduje się w górnej części studzienek lub na ich dnie widoczne są pęcherzyki powietrza, należy delikatnie wstrząsnąć kartridżem, aby odczynnik spłynął na dół. W przeciwnym razie wynik testu może być niedokładny.



- Nie należy używać kartridża testowego, który upadł na podłogę, ponieważ powierzchnia drogi optycznej mogła ulec zanieczyszczeniu.
- Nie należy zarysowywać kartridża testowego.
- Nie dotykać kodu QR ani bocznej powierzchni drogi optycznej kartridża.



- W rzadkich przypadkach, w zależności od badanej próbki, mogą wystąpić poniższe sytuacje powodujące nieprawidłowy pomiar.
 - Odczynnik reaguje z niepożądanym składnikiem w próbce.

- Podczas pomiaru dochodzi do reakcji interferencyjnej.
- Jeśli wartość pomiaru jest zbyt wysoka lub zbyt niska w stosunku do stanu pacjenta, bądź jeśli wynik pomiaru budzi wątpliwości, należy ponownie zmierzyć próbkę lub wykonać pomiar inną metodą pomiarową.

- Wyniki pomiarów są podawane w jednostkach D-dimerów (DDU). Przy przeliczaniu wartości pomiarowej tego odczynnika na jednostki ekwiwalentu fibrynogenu (FEU), urządzenie pomiarowe wykonuje konwersję w następujący sposób: $[\mu\text{g/ml (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g/ml (FEU)}]^1$

¹ Dempfle, CE. et al.: The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Kalibracja

Kalibrację należy wykonać w następujących przypadkach:

- Kalibracja jest wymagana jako wynik regularnej kontroli jakości.
- Kalibracja jest wymagana jako wynik kontroli jakości wykonywanej po konserwacji.
- Inne przypadki, w których wymagana jest kalibracja.

Zastosowane odczynniki

D-dimer Calibrator należy używać w połączeniu z DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Częstość przeprowadzania kalibracji

Ustalić zgodnie z zasadami kontroli dla danego laboratorium.

Procedura

Zob. instrukcja obsługi analizatora.

Kontrola jakości

Zaleca się pomiar kontrolny w celu jakościowej kontroli statystycznej dokładności pomiaru analizatora.

Ponadto zaleca się użycie D-dimer control (DD-QC) do pomiaru kontroli.

Częstość przeprowadzania kontroli jakości

Zgodnie z procedurami ustalonymi dla danego laboratorium.

Zastosowany odczynnik kontrolny

D-dimer control należy używać w połączeniu z DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Procedura

Zob. instrukcja obsługi analizatora.

Czynniki zmienne

Czynniki zmienne, które należy uwzględnić przy ustalaniu odpowiednich górnych i dolnych granic w ramach kontroli jakości, obejmują między innymi:

- Serie kalibratora
- Serie odczynnika kontrolnego itd.
- Serie odczynnika
- Analizator wykorzystywany do pomiarów kontrolnych
- Częstotliwość pomiarów

Informacje techniczne

Spójność pomiarowa wartości przypisanych do kalibratora

D-dimer Calibrator składa się z wysokocząsteczkowej frakcji produktów degradacji ludzkiej usiecowanej fibryny, otrzymanych w wyniku fibrylizacji pod wpływem plazminy.

Ponieważ nie istnieje uznany certyfikowany materiał referencyjny ani referencyjna procedura pomiarowa dla D-dimerów zdefiniowana w normie ISO 17511, identyfikowalność kalibracji zostanie ustalona na podstawie przygotowanego kalibratora roboczego.

Wartości D-dimerów w materiale referencyjnym są wyznaczane metodą spektrofotometrii UV, a wartość D-dimerów oznaczona przy użyciu Celltac chemi D-dimer jest obliczana zgodnie z identyfikowalnością kalibracji dla tego systemu.

Kontrola jakości, charakterystyka skuteczności analitycznej

Test czułości

Zmiana absorpcji optycznej wynosi ponad 0,12, gdy jako próbkę stosuje się próbkę wzorcową o stężeniu D-dimerów wynoszącym około 8,0 µg/ml.

Test dokładności

Wynik testu mieści się w przedziale $100 \pm 20\%$ wartości znanego stężenia, gdy jako próbkę stosuje się próbkę kontrolną o znanym stężeniu.

Test powtarzalności

Współczynnik zmienności (C.V.) wyników testu mieści się w granicach 10%, gdy próbka kontrolna o znanym stężeniu jest oznaczana 5 razy.

Zakres pomiaru (Interwał pomiarowy)

Osocze: 0,5 do 25 µg/ml
Krew pełna (dla HCT 40%): 0,5 do 40 µg/ml

Wartości oczekiwane

- Wartość oczekiwana w normalnej populacji (u osób zdrowych) została potwierdzona w badaniu skuteczności klinicznej z użyciem Celltac chemi D-dimer, a uzyskane wartości wynoszą:
 $<0,80 \mu\text{g/ml}$ (N=575, 95. percentyl)
- Wytyczne referencyjne: CLSI EP28-A3C
- Wartość oczekiwana u osób zdrowych może się różnić w zależności od metody, odczynników, sprzętu, warunków pracy laboratorium oraz cech charakterystycznych badanej populacji. W związku z powyższym nieodpowiednie jest jednolite stosowanie danych dotyczących próbek z konkretnego kraju lub regionu; zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne wartości oczekiwane.
- Czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna oraz wartość predykcyjna wyniku ujemnego (NPV) Celltac Chemi D-dimer zostały określone na podstawie korelacji pomiędzy podobnymi wyrobami do pomiaru D-dimerów a Celltac Chemi D-dimer, a także w odniesieniu do naukowej literatury recenzowanej dotyczącej podobnych wyrobów do pomiaru D-dimerów.
W rezultacie wartość odcięcia dla wykluczenia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej za pomocą Celltac Chemi D-dimer została ustalona na poziomie 1,0 µg/ml. Czułość, swoistość oraz NPV Celltac Chemi D-dimer przy zastosowaniu tej wartości odcięcia zostały określone jako mające skuteczność kliniczną odpowiadającą odpowiednio: 97,7 DO 100%, 28,9 DO 97,8% oraz 100%.

Elementy składowe

Elementy składowe kartridża testowego:

- Odczynnik hemolizujący DD: Płyn bezbarwny do bladożółtego lub brązowego
- Odczynnik lateksowy DD: Mlecznobiały płyn w postaci zawiesiny
- Rozcieńczalnik DD: Płyn bezbarwny lub o barwie jasnożółtej

Metoda sterylizacji

Celltac chemi D-dimer nie jest przeznaczony do sterylizacji ani do przechowywania w środowisku sterylnym.

Substancje zakłócające i ograniczenia

Substancje zakłócające

Potwierdzono, że poniższe substancje zakłócające nie mają wpływu na wyniki testu poniżej wymienionych stężeń.

Substancja endogenna	Maks. stężenie
Czynnik reumatoidalny	448 IU/ml
Bilirubina C (postać sprzężona)	19,2 mg/dl
Bilirubina F (postać wolna)	19,8 mg/dl
Chylus	1 388 FTU

Substancja egzogenna	Maks. stężenie
Tetracyklina	5 mg/dl
Ampicylina	10 mg/dl
Cefotaksym	58 mg/dl
Erytromycyna	26 mg/dl
Lewofloksacyna	4 mg/dl
Azylsartan	23 µg/ml
Atenolol	1 mg/dl
Nifedypina	1,12 mg/dl
Kaptopryl	0,3 mg/dl
Warfaryna	9,3 mg/dl
Rywaroksaban	0,3 mg/dl
Acetaminofen	3 mg/dl
Kwas acetylosalicylowy	25 mg/dl
Etynyloestradiol	1 ng/ml
Noretysteron	49 ng/ml
Etanol	600 mg/dl

Reaktywność krzyżowa

Następujące substancje w stężeniach do podanych poniżej wartości nie wykazują istotnej reaktywności krzyżowej.

Substancja reagująca krzyżowo	Maks. stężenie	Procent reaktywności krzyżowej
Fibrynogen	5 070 µg/ml	0,010%
Fragment D	20 µg/ml	Nie wykryto
Fragment E	33 µg/ml	Nie wykryto

Procent reaktywności krzyżowej = pozorne stężenie D-dimerów podzielone przez stężenie substancji reagującej krzyżowo, pomnożone przez 100.

Wytyczne referencyjne: CLSI EP07-ED3

Charakterystyka skuteczności analitycznej

Wartości przedstawione w tej sekcji stanowią orientacyjne dane dotyczące działania Celltac chemi D-dimer i mogą różnić się od wyników uzyskanych w poszczególnych placówkach.

Czułość analityczna

W celu wyznaczenia granicy wykrywalności (LoD), granicy ślepej próby (LoB) oraz granicy oznaczalności (LoQ) Celltac chemi D-dimer.

Wytyczne referencyjne: CLSI EP17-A2

LOB	LOD	LOQ
0,09 µg/ml	0,16 µg/ml	0,40 µg/ml

Precyzja

Do oceny precyzji wykorzystano jedną serię Celltac Chemi D-dimer. Dwa poziomy próbki kontrolnej oraz jeden poziomy próbki kontrolnej były oznaczane w dwóch powtórzeniach rano i wieczorem przez okres 20 dni.

Wytyczne referencyjne: CLSI EP05-A3

Próbka	Średnia (µg/ml)	n	Powtarzalność		Precyzja wewnątrzlaboratoryjna	
			SD	%CV	SD	%CV
Kontrola poz. 1	1,152	80	0,045	3,9%	0,052	4,5%
Kontrola poz. 2	14,294	80	0,225	1,6%	0,317	2,2%
Pula osocza	2,024	80	0,043	2,1%	0,046	2,2%

Liniowość

Próbki oznaczano w czterech powtórzeniach w celu potwierdzenia liniowości w całym zakresie pomiarowym.

Wytyczne referencyjne: CLSI EP06-ED2

Uzyskany interwał pomiarowy liniowości dla niniejszego zestawu wynosi:

Interwał pomiarowy liniowości
0,50 do 29,67 µg/ml

Korelacja

W celu wyznaczenia korelacji między Celltac chemi D-dimer a innym komercyjnie dostępnym testem, obliczono współczynnik korelacji oraz nachylenie krzywej, korzystając z metody Pearsona oraz regresji Passing-Bablok. (y: Celltac chemi D-dimer, próbka ludzkiej krwi pełnej z EDTA, x: inny system komercyjny, próbki osocza cytrynianowego)

System (Analizator)	n	Współczynnik korelacji	Nachylenie
Inna firma A	120	0,983	0,9928
Inna firma B	114	0,998	1,0830

Wytyczne referencyjne: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Third Edition.* CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition.* CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Reguły matematyczne do obliczania wyniku analitycznego

Informacje dotyczące kalibracji są ustalane fabrycznie dla każdej serii odczynnika. Informacje te są zapisane w kodzie QR; analizator odczytuje je przed pomiarem i na ich podstawie oblicza wartość stężenia D-dimerów.

Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura: 2 do 8°C (36 do 46°F)

Środowisko użytkowania

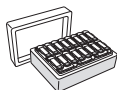
Temperatura: 15 do 30°C (59 do 86°F)

Termin ważności

Termin ważności znajduje się na opakowaniu.

Trwałość: 18 miesięcy

Opakowanie i numer katalogowy



DD-421W



Kartridż testowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
DD-421W	25 kartridży testowych	DD-421W

Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Kartridż testowy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami oraz wytycznymi placówki (obejmującymi spalanie, obróbkę przez stopienie, sterylizację, odkażanie i zlecenie utylizacji odpadów) w sprawie utylizacji zakaźnych odpadów medycznych. W przeciwnym razie może to mieć negatywny wpływ na środowisko. Jeśli zachodzi możliwość, że produkt został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Przy utylizacji kartridży testowych, na przykład po upływie terminu ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w SDS (karcie charakterystyki) Celltac chemi D-dimer.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
1. wydanie	13 lut. 2026 r.	Wersja pierwotna	0614-908216
2. wydanie	15 czerw. 2026 r.	Dodano symbole i uwagi	0614-908216A

UWAGA: Zmiany wprowadzone w najnowszej wersji są oznaczone paskiem na lewym marginesie każdej strony.

Znak towarowy

„QR Code” jest zastrzeżonym znakiem towarowym DENSO WAVE INCORPORATED.

Uwaga dla użytkowników w EOG i Szwajcarii:

Poważne incydenty związane z urządzeniem muszą być zgłaszane do przedstawiciela w Unii Europejskiej wyznaczonego przez wytwórcę i właściwego organu państwa należącego do EOG i Szwajcarii, w zależności od miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

Informacja o prawach autorskich

Prawa autorskie do całości tekstu instrukcji obsługi należą do firmy Nihon Kohden. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1. wydanie: 13 lut. 2026 r.

2. wydanie: 15 czerw. 2026 r.



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Română

Aspecte generale

Scopul prevăzut

Utilizare exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

Celltac chemi D-dimer este destinat diagnosticului in vitro pentru măsurarea cantitativă automată a produselor de degradare a fibrinei reticulate (D-dimeri) în sânge integral uman / plasmă umană tratate cu EDTA sau plasmă umană citratată, ca ajutor în diagnosticul, detectarea și evaluarea tulburărilor trombotice.

Celltac chemi D-dimer este destinat utilizării în asociere cu un model clinic de evaluare a probabilității pretest (PTP) pentru excluderea diagnosticului de tromboembolism venos (TEV) [tromboză venoasă profundă (TVP) și embolie pulmonară (EP)].

Pentru utilizare cu analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303 (doar cu software Ver.04-01 sau versiune ulterioară). Celltac chemi D-dimer este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator. Populația de testare cuprinde pacienții din populația generală non-pediatrică supuși evaluării pentru afecțiunile asociate.

- NOTĂ**
- Reprezentantul Nihon Kohden va înlocui produsul care se dovedește a fi defect până la data de expirare indicată pe ambalaj, cu condiția ca produsul să fie utilizat conform instrucțiunilor de operare din manualele de utilizare.
 - Interpretarea globală trebuie făcută de medic, cu consultarea rezultatelor analizei, aspectelor clinice și rezultatelor altor examinări.
 - Utilizați un cartuș de testare pentru un singur test. Nu îl reutilizați.
 - Utilizați produsul numai cu analizoarele specificate.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.
 - SSP (Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță) pentru Celltac chemi D-dimer poate fi găsit la următorul URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

- Analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303 (software Ver.04-01 sau versiune ulterioară)

0614-908216A

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

Celltac chemi D-dimer conține următorii reactivi pentru măsurarea D-dimerilor într-un singur cartuș.

- Reactiv de hemoliză DD
- Reactiv latex DD
- Diluant DD

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu reactivul)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Rezumat și explicație

D-dimerii reprezintă un indicator global al activării coagulării și fibrinolizei și, prin urmare, un marker indirect al activității trombotice.

Procesul de formare a D-dimerilor este următorul.

Atunci când sângele coagulează ca urmare a unei leziuni, se produce trombină și se formează monomerul de fibrină solubil.

Monomerii de fibrină solubili polimerizează într-o rețea insolubilă de fibrină și sunt stabiliizați de factorul XIII activat (FXIIIa), care creează legături covalente reticulate între moleculele de fibrină.

Plasma, produsă în timpul fibrinolizei, degradează fibrina, iar degradarea fibrinei stabilizate determină generarea unui amestec de produse de degradare a fibrinei, diferite în principal prin dimensiune și compoziție. Toate aceste molecule sunt clasificate sub denumirea de D-dimeri, indiferent de structură sau dimensiune. Timpul de înjumătățire convențional al D-dimerilor este de aproximativ 6–8 h.

Principala aplicație diagnostică a testării D-dimerilor este excluderea evenimentelor tromboembolice, cum sunt tromboza venoasă profundă (TVP) sau embolia pulmonară (EP), iar aceasta a fost inclusă în ghidurile pentru diagnosticul și managementul TVP și EP. Testarea D-dimerilor este recomandată pentru excluderea TVP și EP în asociere cu un model clinic de evaluare a probabilității pretest (PTP) la pacienții ambulatori suspecți de TEV.

O creștere generală a concentrației D-dimerilor, care determină o reducere a specificității pentru excluderea TEV, este observată pentru markerul D-dimer la pacienții cu intervenții chirurgicale recente, traumatisme sau tratament trombolitic, la pacienții cu cancer, infecții severe, precum și la pacienții vârstnici și în timpul sarcinii. Prin urmare, testarea D-dimerilor trebuie utilizată ținând cont de aceste variabile.

Analit sau marker

Produse de degradare a fibrinei reticulate (D-dimeri)

Populație tratată țintă

Populația de testare cuprinde pacienții din populația generală non-pediatrică supuși evaluării pentru afecțiunile asociate.

Recoltarea și prepararea specimenelor

- Probe de sânge integral sau plasmă cu EDTA ca anticoagulant ori probe de plasmă cu citrat ca anticoagulant.
- Pentru recoltarea și transportul specimenelor, urmați instrucțiunile de utilizare ale eprubetei de recoltare a sângelui și recomandările generale pentru prelevarea sângelui.
- Utilizați proba în următoarea perioadă de la recoltarea sângelui.

Sânge integral:

- Păstrare în frigider (2–8°C): 3 zile
- Păstrare la temperatura camerei (15–30°C): 24 ore

Plasmă:

- Păstrare în frigider (2–8°C): 6 zile
- Păstrare la temperatura camerei (15–30°C): 3 zile

Utilizatori vizați

Celltac chemi D-dimer este destinat exclusiv utilizării profesionale. Dispozitivul poate fi utilizat de personal calificat (de ex. profesioniști de laborator) instruit în tehnici de analiză hematologică, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.

Simboluri

Simbolurile următoare sunt utilizate împreună cu kitul de măsurare. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Data de expirare		Identificatorul unic al dispozitivului
	Număr lot		Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Număr de catalog		Semnul exclamării ¹
	Nu reutilizați		Reprezentant autorizat
	Fragil		Importator
	A se feri de lumina directă a soarelui		Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.
	Limite de temperatură		
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste		
	Atenție		
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		
	Număr de model		
	Producător		

¹ Eticheta este aplicată în conformitate cu cerințele GHS. Pentru detalii, consultați „Identificarea pericolelor” (p. 3).

Informații privind siguranța

- AVERTIZARE** O avertizare alertează utilizatorul cu privire la posibilele vătămări sau decese asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.
- ATENȚIE** O atenționare alertează utilizatorul cu privire la posibila vătămare corporală sau producere a unor probleme legate de funcționarea aparatului – cum ar fi funcționarea defectuoasă sau defectarea aparatului ori deteriorarea acestuia sau a unui alt bun – asociată utilizării sau utilizării necorespunzătoare a aparatului.

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

AVERTIZARE

Purtați întotdeauna mănuși de cauciuc pentru a vă proteja de infecții când manipulați și măsurați probele de sânge și cartușul de testare. După utilizare, din cartușul de testare se poate scurge lichid rezidual.

ATENȚIE

- Nu înghițiți reactivul. În caz de înghițire, clătiți gura imediat. Nu induceți vărsături. Consultați medicul.
- În cazul contactului reactivului cu ochii, gura sau pielea, spălați imediat cu apă din abundență și consultați medicul.

- NOTĂ**
- Nu utilizați produsul dacă a trecut data de expirare de pe ambalaj sau dacă produsul este depozitat în condiții nespecificate.
 - Depozitați produsul într-un recipient din polistiren și puneți-l într-un frigider farmaceutic (2–8°C, 36–46°F) care permite reglarea temperaturii. Nu depozitați produsul într-un frigider de uz casnic. Acesta ar putea îngheța reactivul.
 - Nu congelați produsul. Nu utilizați produsul dacă este congelat.
 - Mediul de utilizare al produsului este între 15 și 30°C (59 și 86°F).
 - Aveți grijă când manipulați reactivul, deoarece conține o cantitate mică de azidă de sodiu toxică drept conservant.
 - Înainte de a îndepărta folia exterioară a produsului, verificați dacă folia nu este deteriorată. Dacă folia este deteriorată, nu utilizați produsul.

Identificarea pericolelor



Cuvânt de semnalizare

Avertizare

Declarație privind pericolele

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Frază de precauție Prevenire

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul.
- P272 Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintă de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

Frază de precauție Răspuns

- P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu apă din abundență.
- P333 + P313 În caz de iritație sau erupție cutanată: Solicitați sfatul medicului.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Frază de precauție Eliminare

- P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Informații suplimentare privind pericolele (UE)

- EUH032 Contactul cu acizii eliberează un gaz foarte toxic
- EUH071 Coroziv pentru căile respiratorii

Monofenil eter de etilenglicol	0,50%
2-metilizotiazol-3(2H)-onă	≥0,0015%
Azidă de sodiu	<0,1%

Măsurare

NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.

Principiu de măsurare

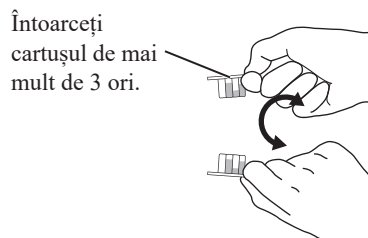
Celltac chemi D-dimer (DD-421W) utilizează metoda de testare imunoturbidimetrică cu aglutinare latex pentru determinarea produselor de degradare a fibrinei reticulate (D-dimeri) din sânge.

Reactivul de hemoliză DD și diluantul DD sunt adăugate la o probă de sânge integral sau plasmă. După hemoliză, se adaugă reactivul latex DD. Antigenul D-dimer din probă reacționează cu anticorpul anti-D-dimer din reactivul latex DD și produce aglutinare.

Se măsoară modificarea absorbției optice a agregatelor aglutinate la un timp fix, iar aceasta furnizează concentrația D-dimerilor din probă.

Procedură

1. Pregătiți analizorul. Consultați manualul de utilizare a analizorului.
2. Scoateți un cartuș din frigider. Ștergeți condensul cu o lavetă uscată.
3. Puneți cartușul de testare în analizor. Întoarceți ușor testul de câteva ori. Agitarea insuficientă poate duce la o testare incorectă.



Analizorul începe să citească codul QR de pe cartuș, care include informațiile despre curba de calibrare a reactivului. Dacă apare un mesaj de eroare, consultați manualul de utilizare al analizorului.

4. Măsurați o probă de sânge integral sau plasmă.

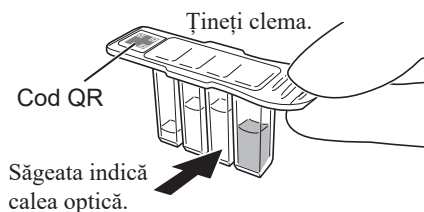
Când utilizați proba de sânge integral, întoarceți ușor și amestecați proba înainte de utilizare, deoarece componentele eritrocitare se sedimentează ușor și devin neomogene.

NOTĂ • Nu există murdărie sau semne de deteriorare pe cartușul de testare

- Cartușul de testare nu prezintă scurgeri
- Înainte de a amplasa cartușul de testare, verificați dacă reactivul se află la baza godeurilor și dacă nu există bule în partea de jos a godeurilor. Dacă reactivul se află în partea de sus a godeurilor sau există bule în partea de jos a godeurilor, agitați ușor cartușul pentru a face reactivul să coboare. În caz contrar, rezultatul testării poate fi incorect.



- Nu utilizați un cartuș de testare care a căzut pe podea, deoarece suprafața traseului luminii poate fi murdară.
- Nu zgâriați cartușul de testare.
- Nu atingeți codul QR și partea căii optice a cartușului.



- În cazuri rare, în funcție de proba măsurată, pot apărea următoarele situații care pot cauza măsurarea incorectă.
 - Reactivul reacționează la o componentă nedorită din probă.
 - Apare o reacție de interferență în timpul măsurării.
 - Dacă valoarea măsurată este prea mare sau prea mică pentru afecțiunea pacientului sau dacă rezultatul măsurării este suspect, măsurați din nou proba sau măsurați proba printr-o altă metodă de măsurare.
- Rezultatele măsurării sunt exprimate în unități D-dimeri (DDU). La conversia valorii măsurate cu acest reactiv în unități echivalente de fibrinogen FEU, dispozitivul de măsurare efectuează conversia după cum urmează:
$$[\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g/mL (FEU)}]^1$$

¹ Dempfle, CE. et al.: The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Calibrarea

Efectuați calibrarea în următoarele cazuri.

- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului periodic al calității.
- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului de calitate efectuat după întreținere.
- Alte cazuri în care este necesară calibrarea.

Reactivi utilizați

Utilizați D-dimer Calibrator împreună cu Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Frecvența efectuării calibrării

Se determină în funcție de inspecțiile efectuate de fiecare laborator.

Procedură

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Controlul calității

Se recomandă măsurarea unui control pentru controlul statistic al calității acurateței de măsurare a analizorului.

De asemenea, se recomandă utilizarea D-dimer Control (DD-QC) pentru măsurarea controlului.

Frecvența de efectuare a controlului de calitate

Se determină conform procedurilor stabilite de fiecare laborator.

Control utilizat

Utilizați D-dimer Control în combinație cu Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Procedură

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Factori variabili

Factorii variabili care ar trebui luați în considerare la stabilirea limitelor superioare și inferioare adecvate pentru controlul calității includ factorii următori.

- Loturi de calibratori
- Loturi de control etc.
- Loturi de reactivi
- Analizor utilizat pentru măsurările de control
- Frecvența măsurării

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorului

D-dimer Calibrator constă dintr-o fracție cu masă moleculară ridicată de produse de degradare a fibrinei reticulate de origine umană obținute prin fibrinoliza plasminiei.

Deoarece nu există un material de referință certificat recunoscut sau o procedură de măsurare de referință recunoscută pentru D-dimer definită în ISO 17511, trasabilitatea calibrării va fi stabilită pentru un calibrator de lucru preparat.

Valorile pentru D-dimer din materialul de referință sunt stabilite folosind spectrofotometria UV, iar valoarea D-dimer la folosirea Celltac chemi D-dimer este calculată folosind trasabilitatea calibrării pentru sistem.

Controlul calității, caracteristici de performanță analitică

Sensibilitatea testului

Variația absorbantei optice este mai mare de 0,12 atunci când se utilizează ca probă o probă standard cu o concentrație de aproximativ 8,0 $\mu\text{g/mL}$ D-dimeri.

Precizia testului

Rezultatul testului este $100 \pm 20\%$ din concentrația cunoscută atunci când se utilizează ca probă o probă de control cu o concentrație cunoscută.

Repetabilitatea testului

C.V. (coeficientul de variație) al rezultatului testului este de 10% atunci când o probă de control cu o concentrație cunoscută este testată de 5 ori.

Interval de măsurare (interval măsură)

Plasmă: 0,5–25 µg/mL

Sânge integral (pentru HCT 40%): 0,5–40 µg/mL

Valori estimate

- Valoarea așteptată în populația normală (indivizi sănătoși) a fost confirmată prin studiul performanței clinice utilizând Celltac chemi D-dimer, obținându-se următoarele valori:

<0,80 µg/mL (N=575, percentila 95)

- Ghid de referință: CLSI EP28-A3C

- Valorile așteptate la indivizii sănătoși pot varia în funcție de metodă, reactiv, echipament, condițiile de lucru ale laboratorului și caracteristicile populației. Prin urmare, nu este adecvată aplicarea uniformă a datelor probelor provenite dintr-o anumită țară sau regiune și se recomandă ca fiecare laborator să stabilească valorile estimate corespunzătoare.

- Sensibilitatea diagnostică, specificitatea diagnostică și valoarea predictivă negativă ale Celltac chemi D-dimer au fost determinate pe baza corelației dintre dispozitive pentru testarea D-dimerilor similare și Celltac chemi D-dimer, precum și prin raportare la literatura științifică evaluată inter pares privind dispozitive pentru testarea D-dimerilor similare.

Ca rezultat, valoarea cutoff pentru excluderea tromboembolismului venos în cazul Celltac chemi D-dimer a fost stabilită la 1,0 µg/mL, iar sensibilitatea, specificitatea și valoarea predictivă negativă ale Celltac chemi D-dimer utilizând această valoare cutoff au fost determinate ca având performanțe clinice echivalente de 97,7–100%, 28,9–97,8% și, respectiv, 100%.

Compoziție

Compoziția cartușului de testare:

- Reactiv de hemoliză DD: Lichid incolor până la galben-pal sau brun
- Reactiv latex DD: Suspensie lichidă alb-lăptoasă
- Diluant DD: Lichid incolor până la galben-pal

Metodă de sterilizare

Celltac chemi D-dimer nu este destinat sterilizării și nici păstrării într-un mediu steril.

Substanțe interferente sau limitări

Substanțe interferente

S-a confirmat că următoarele substanțe interferente nu au niciun efect asupra rezultatelor testelor sub concentrațiile indicate.

Substanțe endogene	Concentrație maximă
Factor reumatoid	448 IU/mL
Bilirubină C (tip conjugat)	19,2 mg/dL
Bilirubină F (tip liber)	19,8 mg/dL
Chil	1388 FTU

Substanțe exogene	Concentrație maximă
Tetracilină	5 mg/dL
Ampicilină	10 mg/dL
Cefotaximă	58 mg/dL
Eritromicină	26 mg/dL
Levofloxacină	4 mg/dL
Azilsartan	23 µg/mL
Atenolol	1 mg/dL
Nifedipină	1,12 mg/dL
Captopril	0,3 mg/dL
Warfarină	9,3 mg/dL
Rivaroxaban	0,3 mg/dL
Acetaminofen	3 mg/dL
Acid acetilsalicilic	25 mg/dL
Etinilestradiol	1 ng/mL
Noretisteron	49 ng/mL
Etanol	600 mg/dL

Reactivitate încrucișată

Următoarele substanțe, până la concentrațiile indicate, nu vor determina reactivitate încrucișată semnificativă.

Reactant încrucișat	Concentrație maximă	Procent de reactivitate încrucișată
Fibrinogen	5070 µg/mL	0,010%
Fragment D	20 µg/mL	Nu s-a detectat
Fragment E	33 µg/mL	Nu s-a detectat

Procent de reactivitate încrucișată = concentrația aparentă de D-dimeri împărțită la concentrația reactantului încrucișat, înmulțită cu 100.

Ghid de referință: CLSI EP07-ED3

Caracteristici de performanță analitică

Valorile prezentate în această secțiune sunt date reprezentative privind performanța Celltac chemi D-dimer și pot diferi de valorile obținute în instituții individuale.

Sensibilitatea analitică

Pentru determinarea limitei de detecție (LoD), limitei de
blanc (LoB) și limitei de cuantificare (LoQ) ale Celltac chemi
D-dimer.

Ghid de referință: CLSI EP17-A2

LOB	LOD	LOQ
0,09 µg/mL	0,16 µg/mL	0,40 µg/mL

Precizie

Un lot de Celltac chemi D-dimer a fost utilizat pentru
evaluarea preciziei. Două niveluri de probă de Control și
un nivel de probă de Control au fost analizate de două ori
dimineața și seara, timp de 20 de zile.

Ghid de referință: CLSI EP05-A3

Probă	Medie (µg/mL)	n	Repetabilitate		Precizie în cadrul laboratorului	
			SD	%CV	SD	%CV
Control niv. 1	1,152	80	0,045	3,9%	0,052	4,5%
Control niv. 2	14,294	80	0,225	1,6%	0,317	2,2%
Plasmă comasată	2,024	80	0,043	2,1%	0,046	2,2%

Linearitate

Probele au fost măsurate în cvadruplicat pentru confirmarea
liniarității pe întregul interval de măsurare.

Ghid de referință: CLSI EP06-ED2

Acest interval de măsurare obținut al kitului a fost următorul:

Linearitate interval de măsurare
0,50–29,67 µg/mL

Corelare

Pentru determinarea corelației dintre Celltac chemi D-dimer
și un alt test disponibil comercial, coeficientul de corelație și
panta sunt calculate prin metoda Pearson și ajustarea Passing-
Bablok. (y: Celltac chemi D-dimer, probă de sânge integral
uman tratat cu EDTA; x: alt sistem comercial, probe de
plasmă citratată)

Sistem (analizor)	n	Coeficient de corelare	Pantă
Altă companie A	120	0,983	0,9928
Altă companie B	114	0,998	1,0830

Ghid de referință: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical
Laboratory Measurement Procedures; Approved
Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2.
Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;
2012.

- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement
Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI
document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement
Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical
and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third
Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical
and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias
Estimation Using Patient Samples. Third Edition*. CLSI
guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference
Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI
document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
Standards Institute; 2008.

Abordarea matematică pe baza căreia se
efectuează calculul rezultatului analitic

Informațiile de calibrare sunt stabilite din fabrică pentru
fiecare lot de reactiv. Informațiile de calibrare sunt înregistrate
în codul QR, iar analizorul citește informațiile înaintea
măsurării și calculează valoarea D-dimerilor.

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2–8°C (36–46°F)

Mediu de utilizare

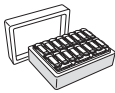
Temperatură: 15–30°C (59–86°F)

Data de expirare

Data expirării este afișată pe ambalaj.

Valabilitate: 18 luni

Ambalaj și număr de catalog



DD-421W



Cartuș de testare

Model	Cant.	Număr catalog
DD-421W	25 cartușe de testare	DD-421W

Eliminare

⚠️ AVERTIZARE

Eliminați cartușul în conformitate cu legislația locală și cu liniile directe ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru eliminarea deșeurilor medicale infecțioase. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca produsul să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

La eliminarea cartușelor de testare, de exemplu după expirarea termenului de valabilitate, urmați instrucțiunile din FDS pentru Celltac chemi D-dimer.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	13 feb 2026	Versiune inițială	0614-908216
Ediția 2	15 iun 2026	Sunt adăugate note și simboluri	0614-908216A

NOTĂ: Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

Marcă comercială

„QR Code” este marcă comercială înregistrată a DENSO WAVE INCORPORATED.

Notă pentru utilizatorii de pe teritoriul SEE și din Elveția:
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat reprezentantului pentru Europa desemnat de producător și autorității competente a statului membru al SEE și al Elveției în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturi de autor de Nihon Kohden. Toate drepturile rezervate.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Ediția 1: 13 feb 2026
Ediția 2: 15 iun 2026



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Srpski

Opšte

Namena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

Celltac chemi D-dimer je namenjen za in vitro dijagnostičku upotrebu u automatizovanom kvantitativnom merenju proizvoda razgradnje unakrsno vezanog fibrina (D-dimer) u punoj ljudskoj krvi/plazmi obrađenoj upotrebom EDTA ili plazmi obrađenoj citratom, kao dijagnostičko sredstvo pri otkrivanju i proceni trombotičnih poremećaja.

Celltac chemi D-dimer je namenjen za upotrebu zajedno sa modelom kliničke verovatnoće pre testiranja (PTP) radi izuzimanja dijagnoze venske tromboembolije (VTE) [duboka venska tromboza (DVT) i plućna embolija (PE)].

Za upotrebu sa MEK-1303 automatizovanim hematološkim i kliničkim biohemijskim analizatorom (samo kada je instaliran softver Ver.04-01 ili noviji). Celltac chemi D-dimer je namenjen samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu. Populacija kod koje se testira jesu nepedijatrijski pacijenti opšte populacije kojima se radi procena povezanih stanja.

- NAPOMENA**
- Predstavnik kompanije Nihon Kohden će zameniti proizvod za koji se pokaže da je neispravan do isteka roka trajanja naznačenog na ambalaži, pod uslovom da se proizvod koristi kako je propisano uputstvima za upotrebu u priručniku za operatera.
 - Ukupnu procenu mora da obavi lekar, pozivajući se na rezultate analize, kliničke nalaze i rezultate drugih pregleda.
 - Koristite testni kartridž za jedan test. Nemojte ga koristiti više puta.
 - Koristite proizvod samo sa navedenim analizatorima.
 - Pažljivo pročitajte SDS (Bezbednosni list) pre upotrebe. SDS je moguće dobiti od predstavnika kompanije Nihon Kohden.
 - SSP (Rezime bezbednosti i performansi) za Celltac chemi D-dimer može se dobiti putem sledeće URL adrese:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uredaji namenjeni za kombinovanu upotrebu

- MEK-1303 automatizovani hematološki i klinički biohemijski analizator (softver Ver.04-01 ili noviji)

0614-908216A

Obezbeđeni materijali i potrebni materijali

Obezbeđeni materijali

Celltac chemi D-dimer sadrži sledeće reagense koji se koriste za merenje D-dimera u jednom kartridžu.

- Reagens za hemolizu za DD
- Lateks reagens za DD
- Razblaživač za DD

Potrebni materijali (ne dobijaju se uz reagens)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Rezime i objašnjenje

D-dimer je globalni indikator aktivacije koagulacije i fibrinolize, te je stoga indirektni marker trombotičke aktivnosti.

Proces formiranja D-dimera je sledeći.

Kada se krv zgruša usled oštećenja, stvara se trombin i formira se rastvorljivi fibrinski monomer.

Rastvorljivi fibrinski monomeri se polimerizuju u nerastvorljivu fibrinsku mrežu i stabilizuju se aktiviranim faktorom XIII (FXIIIa), stvarajući kovalentne unakrsne veze između molekula fibrina.

Plazmin, koji nastaje tokom fibrinolize, razgrađuje fibrin, a stabilizovana razgradnja fibrina dovodi do stvaranja mešavine proizvoda razgradnje fibrina, koji se uglavnom razlikuju po veličini i sastavu. Svi ovi molekuli su klasifikovani pod nazivom D-dimer, bez obzira na strukturu ili veličinu. Standardno vreme poluraspada D-dimera je oko 6–8 sati.

Glavna dijagnostička primena testiranja D-dimera jeste radi izuzimanja dijagnoze tromboembolijskih događaja, kao što su duboka venska tromboza (DVT) ili plućna embolija (PE), i implementirana je u smernice za dijagnozu i lečenje DVT i PE. Testiranje D-dimera se preporučuje za izuzimanje dijagnoze DVT i PE u kombinaciji sa modelom kliničke verovatnoće pre testiranja (PTP) kod ambulantnih pacijenata kod kojih se sumnja na VTE.

Opšte povećanje koncentracije D-dimera koje dovodi do smanjene specifičnosti za izuzimanje dijagnoze VTE uočava se za D-dimer markera kod pacijenata nakon nedavne operacije, traume ili trombolitičke terapije, kod obolelih od karcinoma i teških infekcija, kao i kod starijih pacijenata i trudnica. Stoga, rezultate testiranja D-dimera treba tumačiti sa ovim faktorima u vidu.

Analit ili marker

Proizvodi razgradnje unakrsno vezanog fibrina (D-dimer)

Ciljna populacija za lečenje

Populacija kod koje se testira jesu nepedijatrijski pacijenti opšte populacije kojima se radi procena povezanih stanja.

Sakupljanje i priprema uzoraka

- Uzorci pune krvi ili plazme obrađeni upotrebom EDTA kao antikoagulansom ili uzorci plazme obrađeni citratom kao antikoagulansom.
- Za prikupljanje i transport uzoraka pratite uputstvo za upotrebu epruvete za prikupljanje krvi i opšte preporuke za uzimanje uzoraka krvi.
- Koristite uzorak u navedenom periodu nakon uzimanja krvi.

Puna krv:

- Pri čuvanju u frižideru (od 2 do 8 °C): 3 dana
- Pri čuvanju na sobnoj temperaturi (od 15 do 30 °C): 24 sata

Plazma:

- Pri čuvanju u frižideru (od 2 do 8 °C): 6 dana
- Pri čuvanju na sobnoj temperaturi (od 15 do 30 °C): 3 dana

Predviđeni korisnici

Celltac chemi D-dimer je namenjen samo za profesionalnu upotrebu. Kvalifikovano osoblje, npr. stručno laboratorijsko osoblje, obučeno za tehnike hematološke analize, može koristiti uređaj u skladu sa Uputstvima za upotrebu.

Simboli

Sledeći simboli se koriste sa kompletom za merenje. Opisi svakog simbola navedeni su u tabeli u nastavku.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Rok upotrebe		Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku
	Broj lota		Znak uzvika ¹
	Kataloški broj		Ovlašćeni predstavnik
	Ne koristiti više puta		Uvoznik
	Lomljivo		Oznaka CE je zaštićeni znak usaglašenosti Evropske unije. Četiri cifre nakon oznake CE označavaju identifikacioni broj notifikacionog tela koje je uključeno u procenu usaglašenosti proizvoda kao medicinskog sredstva.
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		
	Ograničenja temperature		
	Sadrži dovoljno za <n> testova		
	Oprez		
	Priručnik za operatera; uputstvo za upotrebu		
	Broj modela		
	Proizvođač		
	Jedinstveni identifikator uređaja		

¹ Nalepnica je postavljena u skladu sa zahtevima sistema GHS. Pojediniosti potražite u odeljku „Prepoznavanje opasnosti“ (str. 3).

Bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE Upozorenje ukazuje korisniku na moguću povredu ili smrt u vezi sa upotrebom ili zloupotrebom instrumenta.

⚠ OPREZ Oprez upozorava korisnika na moguću povredu ili probleme sa instrumentom u vezi sa njegovom upotrebom ili zloupotrebom, kao što su neispravnost instrumenta, kvar instrumenta, oštećenje instrumenta ili oštećenje druge imovine.

Obratite pažnju na sve bezbednosne informacije u ovom priručniku za operatera.

⚠ UPOZORENJE

Obavezno nosite gumene rukavice da biste se zaštitili od infekcije prilikom rukovanja uzorcima krvi i testnim kartridžima i prilikom merenja uzoraka krvi. Tečni otpad može da curi iz testnog kartridža nakon upotrebe.

⚠ OPREZ

- Nemojte da progutate reagens. Ako se proguta, odmah isperite usta. Ne forsirajte povraćanje. Posetite lekara.
- Ukoliko reagens dođe u dodir sa očima, ustima ili kožom, odmah ih isperite velikom količinom vode i posetite lekara.

- NAPOMENA**
- Nemojte koristiti proizvod ako je istekao rok upotrebe na ambalaži ili ako se proizvod čuva u uslovima koji ne odgovaraju navedenim.
 - Čuvajte proizvod u posudi od polistirena i stavite ga u farmaceutski frižider (od 2 do 8 °C, od 36 do 46 °F) koji omogućava podešavanje temperature. Ne čuvajte proizvod u frižideru za domaćinstvo. To može da zamrzne reagens.
 - Nemojte zamrzavati proizvod. Nemojte ga koristiti ako je zamrznut.
 - Okruženje za korišćenje proizvoda je između 15 i 30 °C (59 i 86 °F).
 - Budite oprezni pri rukovanju reagensom jer sadrži malu količinu toksičnog natrijum-azida kao konzervansa.
 - Pre nego što uklonite spoljni film proizvoda, proverite da film nije oštećen. Ako je film oštećen, nemojte koristiti proizvod.

Prepoznavanje opasnosti



Reč upozorenja

Upozorenje

Obaveštenje o opasnosti

- H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – prevencija

- P261 Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/ isparenja/spreja.
- P272 Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – reagovanje

- P302 + P352 AKO DOSPE NA KOŽU: Isprati sa dosta vode.
- P333 + P313 Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti savet/pregled lekara.
- P362 + P364 Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – odlaganje

- P501 Odložiti sadržaj/ambalažu u skladu sa lokalnim i republičkim propisima.

Dodatne informacije o opasnostima (EU)

- EUH032 U kontaktu sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas
- EUH071 Korozivno za respiratorne organe

Etilen glikol monofenil etar 0,50%

2-metilizotiazol-3(2H)-on $\geq 0,0015\%$

Natrijum-azid $< 0,1\%$

Merenje

NAPOMENA: Pojediniosti o merenju potražite u priručniku za operatera analizatora.

Princip merenja

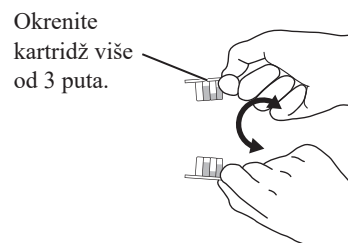
Celltac chemi D-dimer (DD-421W) koristi metodu imunoturbidimetrijskog testa sa lateks aglutinacijom za merenje proizvoda razgradnje unakrsno vezanog fibrina (D-dimer) u krvi.

Reagens za hemolizu za DD i razblaživač za DD dodaju se u uzorak pune krvi ili plazme. Nakon hemolize, dodaje se lateks reagens za DD. Antigen D-dimera u uzorku reaguje sa antitelom D-dimera u lateks reagensu za DD i dolazi do aglutinacije.

Meri se promena optičke apsorbancije aglutiniranih grudvica u određeno vreme i to obezbeđuje koncentraciju D-dimera u uzorku.

Procedura

1. Pripremite analizator. Koristite priručnik za operatera analizatora.
2. Izvadite testni kartridž iz frižidera. Obrišite kondenzat suvom krpom.
3. Postavite testni kartridž u analizator. Pažljivo okrenite test nekoliko puta. Ako agitacija nije dovoljna, moguće je da rezultat neće biti tačan.



Analizator počinje da očitava QR kôd na kartridžu, koji uključuje informacije o krivi kalibracije reagensa. Ako se pojavi poruka o grešci, pogledajte priručnik za operatera analizatora.

4. Izmerite uzorak pune krvi ili plazme.

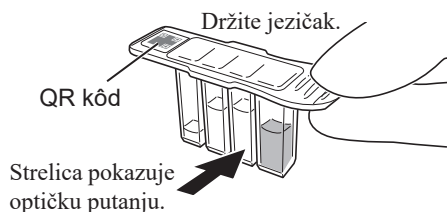
Prilikom korišćenja uzorka pune krvi, pažljivo preokrenite i promešajte uzorak pre upotrebe jer se komponente crvenih krvnih zrnaca lako talože i postaju nehomogene.

NAPOMENA

- Nema prljavštine ni oštećenja na testnom kartridžu
- Nema curenja iz testnog kartridža
- Pre postavljanja testnog kartridža proverite da li se reagens nalazi na dnu bazenčića i uverite se da na dnu bazenčića nema mehurića. Ako je reagens u vrhu bazenčića ili ima mehurića na dnu bazena, pažljivo protresite kartridž da bi se reagens spustio. U suprotnom, rezultat testiranja može biti netačan.



- Ne koristite testni kartridž koji je pao na pod jer površina putanje svetlosti može biti prljava.
- Nemojte grebati testni kartridž.
- Nemojte dodirivati QR kôd i stranu optičke putanje kartridža.



- U retkim slučajevima, u zavisnosti od merenog uzorka, može doći do sledećih pojava koje uzrokuju pogrešno merenje.
 - Reagens reaguje na neželjenu komponentu u uzorku.
 - Tokom merenja se javlja reakcija interferencije.
 - Ako je vrednost merenja previsoka ili preniska za stanje pacijenta ili je rezultat merenja sumnjiv, ponovo izmerite uzorak ili izmerite uzorak koristeći drugu metodu merenja.
- Rezultati merenja se prikazuju u jedinicama D-dimera (DDU). Prilikom pretvaranja vrednosti merenja ovog reagensa u jedinice ekvivalenta fibrinogena FEU, merni uređaj pretvaranje obavlja na sledeći način: $[\mu\text{g/mL (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g /mL (FEU)}]^1$

¹ Dempfle, CE. et al.: The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Kalibracija

Obavite kalibraciju u sledećim slučajevima.

- Kalibracija je neophodna nakon redovne kontrole kvaliteta.
- Kalibracija je neophodna nakon kontrole kvaliteta obavljene posle održavanja.
- Drugi slučajevi u kojima je kalibracija neophodna.

Korišćeni reagensi

Koristite D-dimer Calibrator u kombinaciji sa DD-421W Celltac chemi D-dimerom.

Učestalost obavljanja kalibracije

Odredite prema inspekcijama koje obavlja svaka laboratorija.

Procedura

Koristite priručnik za operatera analizatora.

Kontrola kvaliteta

Merenje kontrole se preporučuje za statističku kontrolu kvaliteta tačnosti merenja analizatora.

Takođe, preporučuje se da se za merenje kontrole koristi D-dimer Control (DD-QC).

Učestalost obavljanja kontrole kvaliteta

Odredite prema procedurama koje je ustanovila svaka laboratorija.

Korišćena kontrola

Koristite D-dimer Control u kombinaciji sa DD-421W Celltac chemi D-dimerom.

Procedura

Koristite priručnik za operatera analizatora.

Promenljivi činioci

Promenljivi činioci koje treba uzeti u obzir prilikom postavljanja odgovarajućih gornjih i donjih granica za kontrolu kvaliteta obuhvataju dolenađene.

- Lotovi kalibratora
- Lotovi kontrola itd.
- Lotovi reagensa
- Analizator koji se koristi za merenja kontrola
- Učestalost merenja

Tehničke informacije

Metrološka sledljivost vrednosti dodeljenih kalibratoru

D-dimer Calibrator se sastoji od frakcije visoke molekulske mase ljudskih proizvoda razgradnje unakrsno vezanog fibrina, dobijenih plazminskom fibrinolizom.

Pošto u standardu ISO 17511 nije definisan priznati sertifikovani referentni materijal niti referentni postupak merenja za D-dimer, sledljivost kalibracije biće utvrđena prema pripremljenom radnom kalibratoru.

Vrednosti D-dimera u referentnom materijalu utvrđuju se korišćenjem UV spektrofotometrije, a vrednost D-dimera koji koristi Celltac chemi D-dimer izračunava se prema sledljivosti kalibracije ovog sistema.

Kontrola kvaliteta, karakteristike analitičkih performansi

Test osetljivosti

Varijacija optičke apsorpcije je preko 0,12 kada se kao uzorak koristi standardni uzorak koji sadrži oko 8,0 $\mu\text{g/mL}$ koncentracije D-dimera.

Test tačnosti

Rezultat testiranja je $100 \pm 20\%$ poznate koncentracije kada se kao uzorak koristi kontrolni uzorak poznate koncentracije.

Test ponovljivosti

CV (coefficient of variation, koeficijent varijacije) rezultata testiranja manji je od 10% kada se kontrolni uzorak poznate koncentracije testira 5 puta.

Opseg merenja (merni interval)

Plazma: od 0,5 do 25 $\mu\text{g/ml}$

Puna krv (za HCT od 40%): od 0,5 do 40 $\mu\text{g/ml}$

Očekivane vrednosti

- Očekivana vrednost u normalnoj populaciji (kod zdravih osoba) potvrđena je studijom kliničkih performansi korišćenjem Celltac chemi D-dimera, pri čemu su dobijene sledeće vrednosti:

$<0,80 \mu\text{g/ml}$ (N=575, 95. percentil)

- Referentno uputstvo: CLSI EP28-A3C
- Očekivana vrednost kod zdravih osoba može varirati u zavisnosti od metode, opreme za reagense, uslova rada laboratorije i karakteristika populacije. Stoga je neprikladno jednoobrazno primenjivati uzorke podataka iz određene zemlje ili regiona i preporučuje se da svaka laboratorija uspostavi odgovarajuće očekivane vrednosti.
- Dijagnostička osetljivost, dijagnostička specifičnost i negativna prediktivna vrednost Celltac Chemi D-dimera zasnovane su na korelaciji između sličnih uređaja za testiranje D-dimera i Celltac Chemi D-dimera, u skladu sa naučnom recenziranom literaturom koja koristi slične uređaje za testiranje D-dimera.
U skladu sa time, granična vrednost za izuzimanje dijagnoze venske tromboembolije kod Celltac Chemi D-dimera stoga je postavljena na $1,0 \mu\text{g/ml}$, a za osetljivost, specifičnost i NPV Celltac Chemi D-dimera pri ovoj graničnoj vrednosti utvrđeno je da imaju kliničke performanse ekvivalentne 97,7 do 100%, 28,9 do 97,8% i 100%.

Sastav

Sastav testnog kartridža:

- Reagens za hemolizu za DD: Bezbojna do bleđožuta ili smeđa tečnost
- Lateks reagens za DD: Mlečnobela suspenzija
- Razblaživač za DD: Bezbojna do bleđožuta tečnost

Način sterilizacije

Celltac chemi D-dimer nije namenjen za sterilizaciju niti čuvanje u sterilnom okruženju.

Interferentne supstance ili ograničenja

Interferentne supstance

Potvrđeno je da sledeće interferentne supstance nemaju uticaja na rezultate testiranja ispod navedenih koncentracija.

Endogena supstanca	Maks. koncentracija
Reumatoidni faktor	448 IU/ml
Bilirubin C (konjugovani tip)	19,2 mg/dl
Bilirubin F (slobodni tip)	19,8 mg/dl
Hilus	1.388 FTU

Egzogena supstanca	Maks. koncentracija
Tetraciklin	5 mg/dl
Ampicilin	10 mg/dl
Cetofaksim	58 mg/dl
Eritromicin	26 mg/dl
Levofloksacin	4 mg/dl
Azilsartan	23 $\mu\text{g/ml}$
Atenolol	1 mg/dl
Nifedipin	1,12 mg/dl
Kaptopril	0,3 mg/dl
Varfarin	9,3 mg/dl
Rivaroksaban	0,3 mg/dl
Acetaminofen	3 mg/dl
Acetilsalicilna kiselina	25 mg/dl
Etinilestradiol	1 ng/ml
Noretisteron	49 ng/ml
Etanol	600 mg/dl

Unakrsna reaktivnost

Sledeće supstance pri koncentracijama do sledećih vrednosti neće uticati na značajnu unakrsnu reaktivnost.

Unakrsni reaktant	Maks. koncentracija	Procenat unakrsne reaktivnosti
Fibrinogen	5.070 $\mu\text{g/ml}$	0,010%
Fragment D	20 $\mu\text{g/ml}$	Nije detektovano
Fragment E	33 $\mu\text{g/ml}$	Nije detektovano

Procenat unakrsne reaktivnosti = prividna koncentracija D-dimera podeljena koncentracijom unakrsnog reaktanta pomnoženo sa 100.

Referentno uputstvo: CLSI EP07-ED3

Karakteristike analitičkih performansi

Vrednosti prikazane u ovom odeljku su reprezentativni podaci o performansama Celltac chemi D-dimera i mogu se razlikovati od vrednosti dobijenih u pojedinačnim ustanovama.

Analitička osetljivost

Za određivanje granice detekcije (LoD), granice pozadine (LoB) i granice kvantifikacije (LoQ) Celltac chemi D-dimera.

Referentno uputstvo: CLSI EP17-A2

LoB	LoD	LoQ
0,09 µg/ml	0,16 µg/ml	0,40 µg/ml

Preciznost

Jedan lot Celltac Chemi D-dimera korišćen je za procenu preciznosti. Dva nivoa kontrolnog uzorka i jedan nivo kontrolnog uzorka ponovljeni su dva puta ujutru i uveče tokom 20 dana.

Referentno uputstvo: CLSI EP05-A3

Uzorak	Srednja vrednost (µg/ml)	n	Ponovljivost		Preciznost unutar laboratorije	
			SD	%CV	SD	%CV
Kontrola 1. nivoa	1,152	80	0,045	3,9%	0,052	4,5%
Kontrola 2. nivoa	14,294	80	0,225	1,6%	0,317	2,2%
Skupljena plazma	2,024	80	0,043	2,1%	0,046	2,2%

Linearnost

Uzorci su mereni četiri puta da bi se potvrdila linearnost u opsegu merenja.

Referentno uputstvo: CLSI EP06-ED2

Dobijeni interval merenja ovog kompleta naveden je u nastavku:

Interval merenja linearnosti
od 0,50 do 29,67 µg/ml

Korelacija

Da bi se utvrdila korelacija između Celltac chemi D-dimera i drugog komercijalno dostupnog testa, koeficijent korelacije i nagib izračunati su Pirsonovom metodom i Pasing-Bablok regresijom. (y: Celltac chemi D-dimer, uzorak pune ljudske krvi obrađen upotrebom EDTA, x: Drugi komercijalno dostupan test, uzorci plazme obrađeni citratom)

Sistem (analizator)	n	Koeficijent korelacije	Nagib
Druga kompanija A	120	0,983	0,9928
Druga kompanija B	114	0,998	1,0830

Referentno uputstvo: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Matematički pristup na osnovu kojeg se vrši proračun analitičkog rezultata

Informacije o kalibraciji se određuju u fabrici za svaki lot reagensa. Informacije o kalibraciji se beleže u QR kodu, a analizator očitava informacije pre merenja i izračunava vrednost D-dimera.

Uslovi okruženja

Okruženje prilikom čuvanja i transporta

Temperatura: od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

Okruženje prilikom korišćenja

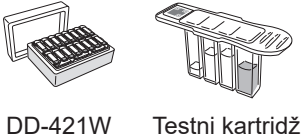
Temperatura: od 15 do 30°C (od 59 do 86°F)

Rok upotrebe

Rok upotrebe je prikazan na ambalaži.

Vek trajanja: 18 meseci

Ambalaža i kataloški broj



DD-421W Testni kartridž

Model	Kol.	Kataloški broj
DD-421W	25 testnih kartridža	DD-421W

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Odložite testni kartridž u skladu sa lokalnim zakonima i smernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, tretman topljenjem, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtev za odlaganje otpada) za odlaganje infektivnog medicinskog otpada. U suprotnom, može uticati na životnu sredinu. Ako postoji mogućnost da je proizvod kontaminiran infekcijom, to može izazvati infekciju.

Prilikom odlaganja testnih kartridža, na primer, kada istekne rok upotrebe, sledite uputstva iz dokumenta SDS Celltac chemi D-dimera.

Istorija revizija

Izdanje	Datum	Detalji	Broj šifre
1. izdanje	13. feb 2026.	Početno izdanje	0614-908216
2. izdanje	15. jun 2026.	Dodati su simboli i napomene	0614-908216A

NAPOMENA: Promene unete u najnovije izdanje naznačene su trakom na levoj margini svake stranice.

Žig

„QR Code“ je registrovani žig kompanije DENSO WAVE INCORPORATED.

Napomena za korisnike na teritoriji EEP i Švajcarske:
Eventualne ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa uređajem neophodno je prijaviti zastupniku za Evropu kojeg je imenovao proizvođač, kao i nadležnom organu države-članice EEP i Švajcarske, gde je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

Obaveštenje o autorskim pravima

Vlasnik autorskih prava nad kompletnim sadržajem ovog priručnika jeste kompanija Nihon Kohden. Sva prava su zadržana.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1. izdanje: 13. feb 2026.
2. izdanje: 15. jun 2026.



Celltac chemi D-dimer DD-421W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Celltac chemi D-dimer está indicado para el uso diagnóstico in vitro en la medición cuantitativa automatizada de productos de degradación de la fibrina reticulada (dímero D) en plasma o sangre entera humana tratada con EDTA o plasma citratado, a fin de facilitar el diagnóstico para la detección y evaluación de trastornos tromboticos.

Celltac chemi D-dimer está diseñado para utilizarse junto con un modelo de evaluación de la probabilidad clínica previa a la prueba (PTP) para ayudar a descartar el tromboembolismo venoso (TEV), incluida la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP).

Para el uso con el analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303 (solo si se ha instalado el software ver. 04-01 o posterior). Celltac chemi D-dimer solo se debe aplicar para el uso profesional en laboratorios. La población de ensayo son pacientes no pediátricos de la población general que se someten a evaluación por las afecciones asociadas.

- NOTA**
- Un representante de Nihon Kohden reemplazará un producto defectuoso hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, siempre que el producto se utilice según lo indicado por las instrucciones de funcionamiento en los manuales del operador.
 - La valoración completa debe llevarla a cabo un médico, haciendo referencia al resultado de los análisis, las exploraciones físicas y otros datos.
 - Utilice un cartucho de prueba para una sola prueba. No lo reutilice.
 - Utilice el producto únicamente con los analizadores especificados.
 - Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.
 - El SSP (Resumen sobre seguridad y funcionamiento) del Celltac chemi D-dimer se puede consultar en la siguiente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- Analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303 (software ver. 04-01 o posterior)

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

Celltac chemi D-dimer contiene los siguientes reactivos utilizados para la medición de dímeros D en un solo cartucho.

- Reactivo de hemólisis de DD
- Reactivo de látex de DD
- Diluyente de DD

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)

- DD-CAL D-dimer Calibrator
- DD-QC D-dimer Control

Resumen y explicación

El dímero D es un indicador general de la activación de la coagulación y la fibrinólisis y, por lo tanto, un marcador indirecto de la actividad trombotica.

El proceso de formación de dímeros D es el siguiente.

Cuando la sangre se coagula al sufrir una lesión, se produce trombina y se forma un monómero de fibrina soluble.

Los monómeros de fibrina solubles se polimerizan formando una red de fibrina insoluble y, gracias a la acción del factor XIII activado (FXIIIa), se crean enlaces cruzados covalentes entre las moléculas de fibrina.

La plasmina, producida durante la fibrinólisis, degrada la fibrina, y la degradación estabilizada de la fibrina da lugar a la generación de una mezcla de productos de degradación de la fibrina, que se diferencian principalmente en su tamaño y composición. Todas estas moléculas se clasifican bajo el nombre de dímero D, independientemente de su estructura o tamaño. La semivida habitual del dímero D es de unas 6-8 horas.

La principal aplicación diagnóstica del análisis de dímeros D es la exclusión de eventos tromboembólicos, como la trombosis venosa profunda (TVP) o la embolia pulmonar (EP), y se ha incorporado a las guías de diagnóstico y tratamiento de la TVP y la EP. Se recomienda realizar la prueba de dímeros D para descartar una TVP y una EP, junto con un modelo de evaluación de la probabilidad clínica previa a la prueba (PTP), en pacientes ambulatorios con sospecha de TEV.

Se observa un aumento general de la concentración de dímeros D que da lugar a una menor especificidad para descartar la TEV en pacientes que se han sometido recientemente a una intervención quirúrgica, han sufrido un traumatismo o están recibiendo tratamiento trombolítico, así como en pacientes con cáncer, infecciones graves, pacientes de edad avanzada y durante el embarazo. Por lo tanto, el análisis de dímeros D debe realizarse teniendo en cuenta estas variables.

Analito o marcador

Productos de degradación de la fibrina reticulada (dímero D)

Población objetivo tratada

La población de ensayo son pacientes no pediátricos de la población general que se someten a evaluación por las afecciones asociadas.

Preparación y almacenamiento de las muestras

- Muestras de sangre entera o de plasma con EDTA como anticoagulante, o muestras de plasma con citrato como anticoagulante.
- Para la recolección y el transporte de muestras, siga las instrucciones de uso del tubo de recolección de sangre y las recomendaciones generales para la toma de muestras de sangre.
- Utilice la muestra durante el periodo siguiente posterior a la extracción de sangre.

Sangre entera:

- Si se conserva en el frigorífico (de 2 a 8 °C): 3 días
- Si se conserva a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C): 24 horas

Plasma:

- Si se conserva en el frigorífico (de 2 a 8 °C): 6 días
- Si se conserva a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C): 3 días

Usuarios previstos

Celltac chemi D-dimer está previsto exclusivamente para uso profesional. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo el manual del operador.

Símbolos

En el kit de medición se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad		Frágil
	Número de lote		Mantener apartado de la luz solar
	Número de catálogo		Límites de temperatura
	No reutilizar		Contiene suficiente para <n> pruebas

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución		Representante autorizado
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Importador
	Número de modelo		CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos después del marcado CE indican el número de identificación del organismo notificado que interviene en la evaluación de la conformidad del producto como dispositivo médico.
	Fabricante		
	Identificador único del dispositivo		
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		
	Signo de exclamación ¹		

¹ La etiqueta está pegada de acuerdo con los requisitos del GHS. Para ver detalles, consulte “Identificación de riesgos” (pág. 3).

Información de seguridad

- ADVERTENCIA** Una advertencia avisa al usuario sobre una posible lesión o muerte relacionada con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento.
- PRECAUCIÓN** Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

ADVERTENCIA

Lleve siempre guantes de goma para protegerse de posibles infecciones cuando manipule y mida las muestras de sangre y el cartucho de prueba. Puede producirse una fuga del fluido de desecho procedente del cartucho de prueba después del uso.

PRECAUCIÓN

- No ingiera el reactivo. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el reactivo entra en contacto con los ojos, la boca o la piel, lávelos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.

NOTA • No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el producto se almacena en condiciones no especificadas.

- Guarde el producto dentro de un recipiente de poliestireno y colóquelo en un frigorífico farmacéutico (2 a 8 °C, 36 a 46 °F) que permita ajustar la temperatura. No guarde el producto en un frigorífico doméstico. El reactivo puede congelarse.
- No congele el producto. No lo utilice si está congelado.
- El producto debe utilizarse en un entorno que se encuentre a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F).
- Tenga cuidado al manipular el reactivo, ya que contiene una pequeña cantidad de azida sódica tóxica como conservante.
- Antes de retirar la película exterior del producto, compruebe que la película no esté dañada. Si la película está dañada, no utilice el producto.

Identificación de riesgos



Palabra de advertencia

Advertencia

Indicación de riesgo

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Indicación preventiva - Prevención

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

Información complementaria sobre riesgos (UE)

- EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias

Éter monofenílico del etilenglicol	0,50 %
2-metilisotiazol-3(2H)-ona	≥ 0,0015 %
Azida sódica	< 0,1 %

Medición

NOTA: Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información sobre la medición.

Principio de medición

Celltac chemi D-dimer (DD-421W) utiliza el método de ensayo inmunoturbidimétrico por aglutinación en látex para medir los productos de degradación de la fibrina reticulada (dímero D) en la sangre.

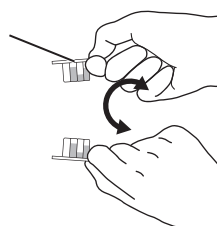
El reactivo de hemólisis de DD y el diluyente de DD se añaden a una muestra de sangre entera o de plasma. Tras la hemólisis, se añade el reactivo de látex de DD. El antígeno del dímero D presente en la muestra reacciona con el anticuerpo contra el dímero D del reactivo de látex de DD, y se produce una aglutinación.

Se mide la variación de la absorbancia óptica de los aglomerados formados en un momento determinado, lo que permite determinar la concentración de dímero D en la muestra.

Procedimiento

1. Prepare el analizador. Consulte el manual del operador del analizador.
2. Saque un cartucho de prueba del frigorífico. Limpie la condensación con un paño seco.
3. Coloque el cartucho de prueba en el analizador. Invierta con suavidad la prueba varias veces. Si no se agita lo suficiente, el resultado puede ser inexacto.

Invierta el cartucho más de 3 veces.



El analizador comienza a leer el código QR del cartucho, lo que incluye la información de curva de calibración del reactivo. Si aparece un mensaje de error, consulte el manual del operador del analizador.

4. Mida una muestra de sangre entera o plasma.

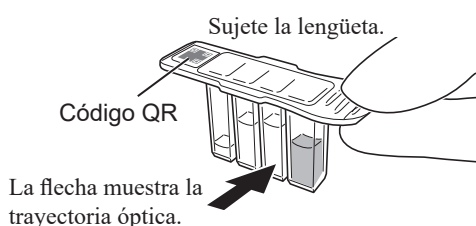
Si utiliza una muestra de sangre entera, invierta y mezcle la muestra con suavidad antes del uso, ya que los componentes de glóbulos rojos se asientan con facilidad y dejan de ser homogéneos.

- NOTA
- El cartucho de prueba no presenta suciedad o daños.
 - El cartucho de prueba no tiene fugas.

- Antes de colocar el cartucho de prueba, compruebe que el reactivo esté en el fondo de los pocillos y que no hay burbujas en el fondo de los pocillos. Si el reactivo está en la superficie de los pocillos o si hay burbujas en el fondo de los pocillos, agite suavemente el cartucho para que el reactivo baje. De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser inexacto.



- No utilice un cartucho de prueba que se haya caído al suelo porque la superficie de trayectoria de la luz puede estar sucia.
- No raye el cartucho de prueba.
- No toque el código QR ni el lado de trayectoria óptica del cartucho.



- En casos poco frecuentes, dependiendo de la muestra analizada, pueden producirse las siguientes situaciones y provocar una medición incorrecta.
 - El reactivo reacciona con un componente no deseado de la muestra.
 - Durante la medición se produce una reacción de interferencia.
 - Si el valor de medición es demasiado alto o demasiado bajo para el estado del paciente, o si el resultado de la medición es sospechoso, vuelva a medir la muestra o mida la muestra mediante otro método de medición.
- Los resultados de la medición se expresan en unidades de dímero D (DDU, por sus siglas en inglés). Al convertir el valor de medición de este reactivo a unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU, por sus siglas en inglés), el dispositivo de medición realiza la conversión de la siguiente manera:

$$[\mu\text{g/ml (DDU)}] \times 0,58 = [\mu\text{g /ml (FEU)}]^1$$

¹ Dempfle, CE. et al.:The Fibrin Assay Comparison Trial (FACT) Evaluation of 23 Quantitative D-dimer Assays as Basis for the Development of D-dimer Calibrators. Thromb Haemost, 85:671-678, 2001.

Calibración

Realice la calibración en los siguientes casos.

- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad periódico.
- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad realizado después del mantenimiento.

- Otros casos en los que la calibración es necesaria.

Reactivos utilizados

Utilice el D-dimer Calibrator en combinación con un DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Frecuencia de la calibración

Determine la frecuencia de acuerdo con las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

Procedimiento

Consulte el manual del operador del analizador.

Control de calidad

Se recomienda realizar la medición de un control para el control de calidad estadístico de la precisión de medición del analizador.

Además, se recomienda utilizar el D-dimer Control (DD-QC) para realizar la medición de control.

Frecuencia del control de calidad

Determine la frecuencia de acuerdo con los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

Control utilizado

Utilice el D-dimer Control en combinación con un DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Procedimiento

Consulte el manual del operador del analizador.

Factores variables

Entre los factores variables que se deben tener en cuenta al establecer los límites superior e inferior adecuados para el control de calidad se incluyen los siguientes.

- Lotes de calibradores
- Lotes de controles, etc.
- Lotes de reactivos
- Analizador utilizado para las mediciones de control
- Frecuencia de medición

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

D-dimer Calibrator consta de una fracción de alto peso molecular de productos de degradación de la fibrina reticulada humana obtenidos mediante fibrinólisis con plasmina.

Dado que en la norma ISO 17511 no se define ningún material de referencia certificado ni ningún procedimiento de medición de referencia para el dímero D, la trazabilidad de la calibración se establecerá con respecto a un calibrador de trabajo preparado.

Los valores de dímero D en el material de referencia se determinan mediante espectrofotometría UV, y el valor de dímero D obtenido con el Celltac Chemi D-dimer se calcula de acuerdo con la trazabilidad de la calibración de este sistema.

Control de calidad, características de rendimiento analítico

Prueba de sensibilidad

Cuando la solución estándar que contiene aproximadamente 8,0 µg/ml de concentración de dímero D se utiliza como la solución de muestra, el cambio de absorbancia óptica es superior a 0,12.

Prueba de exactitud

Cuando se mide la muestra de control de concentración conocida, el resultado de la prueba es del 100 ± 20 % de la concentración conocida.

Prueba de repetibilidad

Cuando se analiza 5 veces una muestra de control de concentración conocida, el C.V. (coeficiente de variación) del resultado de la prueba se sitúa dentro del 10 %.

Rango de medición (intervalo de medición)

Plasma: de 0,5 a 25 µg/ml

Sangre entera (para HCT 40 %): de 0,5 a 40 µg/ml

Valores esperados

- El valor esperado en la población general (personas sanas) se confirmó mediante un estudio de rendimiento clínico en el que se utilizó el Celltac chemi D-dimer, obteniéndose los siguientes valores:
<0,80 µg/ml (N=575, Percentil 95)
- Orientación de referencia: CLSI EP28-A3C
- El valor esperado en personas sanas puede variar en función del método, los reactivos, el equipo, las condiciones de funcionamiento del laboratorio y las características de la población. Por lo tanto, no es adecuado aplicar de manera uniforme los datos de muestra de un país o región concretos, y se recomienda que cada laboratorio establezca los valores esperados correspondientes.

- La sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica y el valor predictivo negativo del Celltac Chemi D-dimer, basados en la correlación entre dispositivos similares de análisis de dímero D y el Celltac Chemi D-dimer, y tomando como referencia la literatura científica revisada por pares que utiliza dispositivos similares de análisis de dímero D.

En consecuencia, el valor de corte para descartar la tromboembolia venosa con el Celltac Chemi D-dimer se fijó en 1,0 µg/ml, y se determinó que la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo negativo del Celltac Chemi D-dimer con este valor de corte presentaban un rendimiento clínico equivalente al 97,7-100 %, 28,9-97,8 % y del 100 %, respectivamente.

Composición

Composición del cartucho de prueba:

- Reactivo de hemólisis de DD: Líquido incoloro a amarillo pálido o marrón
- Reactivo de látex de DD: Líquido en suspensión de color blanco lechoso
- Diluyente de DD: Líquido incoloro a amarillo pálido

Método de esterilización

Celltac chemi D-dimer no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Sustancias interferentes o limitaciones

Sustancias interferentes

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no afectan a los resultados de las pruebas por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia endógena	Concentración máx.
Factor reumatoide	448 UI/ml
Bilirrubina C (tipo conjugado)	19,2 mg/dl
Bilirrubina F (tipo libre)	19,8 mg/dl
Quilo	1388 FTU

Sustancia exógena	Concentración máx.
Tetraciclina	5 mg/dl
Ampicilina	10 mg/dl
Cefotaxima	58 mg/dl
Eritromicina	26 mg/dl
Levofloxacino	4 mg/dl
Azilsartán	23 µg/ml
Atenolol	1 mg/dl
Nifedipina	1,12 mg/dl
Captopril	0,3 mg/dl
Warfarina	9,3 mg/dl
Rivaroxabán	0,3 mg/dl

Sustancia exógena	Concentración máx.
Paracetamol	3 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	25 mg/dl
Etinilestradiol	1 ng/ml
Noretisterona	49 ng/ml
Etanol	600 mg/dl

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias, en las concentraciones indicadas a continuación, no afectarán a la reactividad cruzada significativa.

Reactivo cruzado	Concentración máx.	Porcentaje de reactividad cruzada
Fibrinógeno	5070 µg/ml	0,010 %
Fragmento D	20 µg/ml	Ninguno detectado
Fragmento E	33 µg/ml	Ninguno detectado

Porcentaje de reactividad cruzada = concentración aparente de dímero D dividida por la concentración del reactivo cruzado, multiplicada por 100.

Orientación de referencia: CLSI EP07-ED3

Características de rendimiento analítico

Los valores que se muestran en esta sección son datos de rendimiento representativos del Celltac chemi D-dimer y pueden diferir de los valores adquiridos en centros concretos.

Sensibilidad analítica

Para determinar el límite de detección (LoD), el límite del blanco (LoB) y el límite de cuantificación (LoQ) del Celltac chemi D-dimer.

Orientación de referencia: CLSI EP17-A2

LOB	LOD	LOQ
0,09 µg/ml	0,16 µg/ml	0,40 µg/ml

Precisión

Un lote de Celltac Chemi D-dimer se utilizó para evaluar la precisión. Dos niveles de la muestra de control y un nivel de la muestra de control se repitieron dos veces por la mañana y por la tarde durante 20 días.

Orientación de referencia: CLSI EP05-A3

Muestra	Media (µg/ml)	n	Repetibilidad		Precisión en el laboratorio	
			SD	%CV	SD	%CV
Control Lv.1	1,152	80	0,045	3,9 %	0,052	4,5 %
Control Lv.2	14,294	80	0,225	1,6 %	0,317	2,2 %
Mezcla de plasmas	2,024	80	0,043	2,1 %	0,046	2,2 %

Linealidad

Las muestras se midieron por cuadruplicado para confirmar la linealidad en todo el rango de medición.

Orientación de referencia: CLSI EP06-ED2

Este intervalo de medición del kit obtenido fue inferior:

Intervalo de medición de linealidad
De 0,50 a 29,67 µg/ml

Correlación

Para determinar la correlación entre el Celltac chemi D-dimer y otro ensayo disponible en el mercado, se calculan el coeficiente de correlación y la pendiente mediante el método de Pearson y el ajuste de Passing-Bablok. (y: Celltac chemi D-dimer, muestra de sangre entera humana tratada con EDTA; x: otro sistema comercial, muestras de plasma citratado)

Sistema (Analizador)	n	Coeficiente de correlación	Pendiente
Otra empresa A	120	0,983	0,9928
Otra empresa B	114	0,998	1,0830

Orientación de referencia: CLSI EP09C-ED3

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Documento EP17-A2 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Documento EP05-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, Second Edition*. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institutes; 2020.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Third Edition*. CLSI document EP07-ED3 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Third Edition*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Third Edition*. CLSI document EP28-A3C. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Enfoque matemático a partir del que se realiza el cálculo del resultado analítico

La información de calibración se determina en la fábrica para cada lote de reactivos. La información de calibración se registra en el código QR, y el analizador lee la información antes de la medición y calcula el valor de dímero D.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

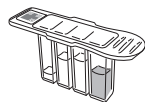
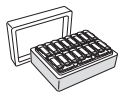
Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

Vida útil: 18 meses

Envase y número de catálogo



DD-421W Cartucho de prueba

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
DD-421W	25 cartuchos de prueba	DD-421W

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Elimine el cartucho de prueba siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación (incluyendo incineración, tratamiento de fundidos, esterilización, desinfección y solicitud de eliminación de residuos) para la eliminación de residuos médicos infecciosos. De lo contrario, podría perjudicar el medioambiente. Si existe la posibilidad de que el producto se haya contaminado, puede provocar infección.

Al eliminar los cartuchos de prueba, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del Celltac chemi D-dimer.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1.ª edición	13 de febrero de 2026	Publicación inicial	0614-908216
2.ª edición	15 de junio de 2026	Se han añadido símbolos y notas	0614-908216A

NOTA: Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Marca comercial

“QR code” es una marca comercial registrada de DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:

cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

Aviso de derechos de autor:

los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1.ª edición: 13 de febrero de 2026

2.ª edición: 15 de junio de 2026

