



# D-Dimer FIA Test

## Ilościowe oznaczanie poziomu D-Dimerów

Test immunofluorescencyjny D-Dimer FIA Test jest testem służącym do ilościowego oznaczania poziomu D-dimerów w ludzkim osoczu lub krwi pełnej przy użyciu systemu RaFIA. Test jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

D-Dimer jest produktem degradacji specyficznym dla fibrynolizy, występującym w ludzkiej krwi. Normalnie nie jest obecny w ludzkiej krwi, z wyjątkiem sytuacji, gdy układ krzepnięcia został aktywowany, na przykład z powodu obecności zakrzepicy lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego. Dlatego D-Dimer jest powszechnie stosowany w celu wykluczenia choroby zakrzepowo-zatorowej, gdy prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest niskie. Podczas gdy wynik ujemny może wykluczyć zakrzepicę, wynik dodatni może wskazywać na zakrzepicę, ale nie wyklucza innych potencjalnych przyczyn. Ponadto D-Dimer może być wykorzystywany w diagnostyce zaburzeń krwi rozprzestrzeniających się drogą krzepnięcia wewnątrznaczyniowego. Zawał mięśnia sercowego, zatorowość płucna, zakrzepica żylna, zabiegi chirurgiczne, nowotwory, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, zakażenia i martwica tkanek mogą prowadzić do podwyższonego stężenia D-Dimerów. Zwiększone stężenie D-Dimerów może być również obserwowane u osób w podeszłym wieku lub hospitalizowanych pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia spowodowanymi bakteriami.

Test D-Dimer FIA został opracowany do wykrywania D-Dimeru w ludzkim osoczu lub krwi pełnej w ciągu 3 minut, bez konieczności użycia sprzętu laboratoryjnego.

## Charakterystyka testu D-Dimer FIA Test:

- Wyniki ilościowe

- Zwiększona czułość i szerszy zakres wykrywania w porównaniu z manualnymi szybkimi testami

#### ZAKRESY

- Zakres roboczy: 0,1-10,0 mg/L

#### PRECYZJA

- Precyzja wewnątrz partii
  - Precyzję wewnątrzseryjną określono na podstawie badania materiałów referencyjnych D-Dimeru przy użyciu 10 urządzeń testowych z tej samej partii.  $CV \leq 15\%$ .
- Precyzja międzylaboratoryjna
  - Precyzję między seriami określono poprzez badanie materiałów referencyjnych D-Dimeru przy użyciu 30 urządzeń testowych z 3 kolejnych losowo wybranych partii (10 urządzeń testowych z każdej partii).  $CV \leq 15\%$ .

#### DOKŁADNOŚĆ

Materiały kontrolne D-Dimeru o trzech różnych stężeniach zostały przebadane przy użyciu każdej partii urządzenia testowego, a odchylenia mieściły się w zakresie  $\pm 15\%$ .

#### LINIOWOŚĆ

- Zbadano seryjne stężenie materiałów referencyjnych D-Dimeru w zakresie 0,1-10,0 mg/l, a współczynnik korelacji (R) wynosi  $\geq 0,9900$ .