

Deutsch

Verwendungszweck

IVD CAPSULE D-Dimer ist ein schneller In-vitro-Diagnostest zum einmaligen Gebrauch zur quantitativen Messung von D-Dimer in mit Natriumzitrat antikoagulierte venösem Vollblut. **IVD CAPSULE D-Dimer** ist dazu bestimmt, in Verbindung mit einer klinischen Vortestwahrscheinlichkeit zur Unterstützung der Diagnose von venösen Thromboembolien (VTE) einschließlich tiefer Venenthrombose (DVT), Lungenembolie (PE) und disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC) bei Patienten mit Verdacht auf DVT, PE oder DIC (gemäß CLSI H59 A ¹) verwendet zu werden.

D-Dimer-Tests werden häufig in der Primärversorgung und in der Notaufnahme bei Symptomen einer ernsten Erkrankung (z. B. Brustschmerzen und Atembeschwerden) angeordnet.

Die **IVD CAPSULE D-Dimer** ist für die Verwendung mit dem **abioSCOPE 2.0** In-vitro-Diagnostik-Testsystem bestimmt. Das System ist für den professionellen Einsatz im klinischen Labor, in Krankenhäusern und am Point of Care (PoC) vorgesehen, einschließlich patientennaher Tests („Near-Patient Testing“).

Zusammenfassung

D-Dimer wird durch den Abbau von vernetzten Fibrinabbauprodukten gebildet, und sein Vorhandensein im menschlichen Plasma ist ein bewährter Marker, der auf fibrinolytische Aktivität hinweist. Die D-Dimer-Analyse ist entscheidend für den Ausschluss thromboembolischer Ereignisse wie tiefe Venenthrombose (DVT), Lungenembolie (PE) und disseminierte intravasale Gerinnung (DIC) ². Erhöhte D-Dimer-Werte treten unter Bedingungen auf, die mit einer verstärkten Gerinnungsaktivierung einhergehen, wie z. B. bei der bereits erwähnten DVT, PE und DIC, aber D-Dimer ist auch bei zahlreichen anderen Erkrankungen erhöht, z. B. bei akuter Aortendissektion, Komplikationen bei der Geburt, Schwangerschaft im dritten Trimester, Operationen oder Polytrauma. Daher wird dieser Test in erster Linie als Ausschlusstest bei Patienten mit Verdacht auf DVT oder PE in Kombination mit einer Vortestwahrscheinlichkeit ^{1,3-5} verwendet.

Prinzip des Tests

Die Blutprobe wird mit einer Lösung gemischt, die aus fluoreszenzmarkierten Antikörpern besteht, die spezifisch für menschliches D-Dimer sind. Die Blutprobe, die nun den D-Dimer-Antikörper-Komplex enthält, wird in die Kapsel des Kits geladen.

Das Patientenmaterial wird durch Kapillarwirkung passiv durch die Kapsel gezogen und passiert einen eingebauten Separator, der rote Blutkörperchen und Partikel aus dem Messbereich ausschließt.

Nachdem der D-Dimer-Antikörper-Komplex den Separator passiert hat, wird er von Antikörpern eingefangen, die auf der Auslesefläche der Kapsel immobilisiert sind.

Die Menge des erfassten D-Dimers ist proportional zur Fluoreszenz, die durch den mit dem Nachweisantikörper konjugierte Fluorophor erzeugt wird. Daher ist das gemessene Fluoreszenzsignal proportional zur Konzentration von D-Dimer in der Probe. Das **abioSCOPE** berechnet automatisch die Konzentration jeder Probe und zeigt sie auf dem Bildschirm des Geräts an. Die D-Dimerkonzentration wird in Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten (FEU) ausgedrückt, die der ursprünglich in der Probe vorhandenen Fibrinogenkonzentration entsprechen, die zu der gemessenen D-Dimerkonzentration führt. Die Äquivalenz zwischen diesen beiden Maßeinheiten beträgt etwa 2 ng/ml FEU = 1 ng/ml D-Dimer.

Reagenzien

Jeder Assay enthält ein Fläschchen mit 100 µl des **abioMIX**-Reagenzes. Das **abioMIX**-Reagenz besteht aus einem fluoreszenzmarkierten Anti-Human-D-Dimer-Antikörper, der in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung gelöst ist, die mit Rinderserumalbumin, Tween-20 und dem Konservierungsmittel ProClin300 ergänzt wurde (Tabelle 1).

| Zutat | Konzentration |
|---|---------------|
| Fluoreszenzmarkierter Anti-Human-D-Dimer-Antikörper | 4.50 µg/ml |
| Rinderserumalbumin | 0.1% (w/v) |
| Tween® 20 (CAS number 9005-64-5) | 1% (v/v) |
| ProClin™ 300 | 0.04% (v/v) |

Tabelle 1| Zusammensetzung des **abioMIX**-Reagenzes.

Packungsinhalt

- 1x D-Dimer-Kapsel
- 1x Fläschchen mit **abioMIX**-Reagenz
- 1x Kapillarblut-Sammelgefäß (**abioPIPETTE**)
- 1x Trockenmittelbeutel
- 1 x gedruckte Gebrauchsanweisung (IFU)

Probenahme und Handhabung

Venöses Vollblut wird durch Venenpunktion in dafür vorgesehenen Trinatriumzitrat-Blutröhrchen entnommen und gemäß dem Herstellerprotokoll und in Übereinstimmung mit den Empfehlungen für Hämostasetests antikoaguliert. Bereiten Sie ein Trinatriumzitratröhrchen mit antikoagulierte Blut vor. Drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn um ein Viertel, um die mitgelieferte **abioPIPETTE** zu aktivieren. Drücken Sie außerhalb des Reagenzglases auf den Kolben der **abioPIPETTE** und halten Sie den Druck aufrecht. Führen Sie die **abioPIPETTE** in das Röhrchen ein. Lassen Sie den Kolben los, um die **abioPIPETTE** vollständig mit Blut zu füllen und entfernen Sie sie dann. 50 µl Blut sind eingefüllt.

Testverfahren

1. Verwenden Sie die **abioPIPETTE**, gefüllt mit 50 µl venösem Vollblut, das gemäß "**Probenentnahme und -handhabung**" gewonnen wurde.
2. Nehmen Sie das **abioMIX**-Fläschchen in die Hand und schnippen Sie es, um das **abioMIX** vor der Verwendung nach unten zu bewegen. Stechen Sie die Kappe mit der Spitze der gefüllten **abioPIPETTE** an, ohne auf den Kolben zu drücken, und führen Sie sie vollständig in das Fläschchen ein. Drücken Sie dann auf den Kolben der **abioPIPETTE**, um die gesamte Blutprobe in das **abioMIX**-Reagenzgefäß zu geben. Halten Sie den Druck auf den Kolben der **abioPIPETTE** aufrecht und entfernen Sie die **abioPIPETTE**. Der Stößel kann außerhalb des Fläschchens losgelassen werden.
3. Klopfen Sie das Fläschchen mindestens 10 Mal auf eine harte Oberfläche, um die Blut-**abioMIX**-Lösung gründlich zu mischen, und fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort (*Hinweis: Eine gut gemischte Probe hat eine homogene Farbe*).
4. Drücken Sie den Kolben außerhalb des Fläschchens vollständig nach unten und halten Sie den Druck. Führen Sie die **abioPIPETTE** so weit wie möglich in die Durchstechflasche ein. Lassen Sie den Kolben los, um die **abioPIPETTE** vollständig mit der Mischung zu füllen und entfernen Sie die **abioPIPETTE**. Drücken Sie den Kolben vorsichtig, um die Mischung gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche der Membran (weißer Bereich) in der Mitte der Kapsel zu verteilen. Die Mischung sollte langsam dosiert werden, damit die Lösung in die Kapsel einziehen kann. Achten Sie darauf, dass die Pipettenspitze nicht an der Membran kratzt.
5. Klappen Sie den Deckel um, um die Kapsel zu schließen. Halten Sie die Kapsel nur an den Rändern fest. Achten Sie darauf, dass Sie die Unterseite der Kapsel nicht berühren.
6. Um die Messung zu starten, berühren Sie die Taste "Messen" auf dem **abioSCOPE**-Lesegerät. Das Fach wird automatisch geöffnet.
7. Legen Sie die Kapsel entsprechend der auf dem Bildschirm angezeigten Position auf das Tablett und berühren Sie dann die Schaltfläche "Ladefach schließen".

Um die Probe zu messen, lesen Sie bitte das **abioSCOPE 2.0** Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

IVD-CAPSULE D-Dimer ist gekühlt gelagert (bei 2°C bis 8°C) 5 Monate haltbar, entsprechend dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum. Lassen Sie das **IVD CAPSULE D-Dimer Kit** vor dem Öffnen auf Raumtemperatur aufwärmen und verwenden Sie es danach sofort.

Die mit dem **abioMIX**-Reagenz vermischte Blutprobe sollte sofort auf die D-Dimer-Kapsel gegeben und die gefüllte Kapsel sofort gemessen werden.

Stabilität der Proben

Es ist vorzuziehen, die Proben so bald wie möglich nach der Venenpunktion zu analysieren. Vollblutproben müssen vor der Messung bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) gelagert werden.

Rückverfolgbarkeit und Kalibrierung

IVD CAPSULE D-Dimer wird vom Hersteller unter Verwendung eines gereinigten Präparats von humanem D-Dimer in mit Trinatriumzitrat antikoaguliertem Plasma, ergänzt mit roten Blutkörperchen, kalibriert. Jede Charge **IVD CAPSULE D-Dimer** wird mit einer gewichteten 5-Parameter-Logistikkurvenanpassung zur Datenreduktion kalibriert. Das Gerät liest automatisch die chargenspezifischen Kalibrierungsdaten ein, die in den Kapselchip eingebettet sind, so dass eine Kalibrierung durch den Benutzer nicht erforderlich ist. Die dem Kalibrierungsmaterial zugewiesenen D-Dimer-Werte sind direkt auf das höchste verfügbare Referenzmaterial rückführbar, so dass die Ergebnisse für eine bestimmte Messgröße über verschiedene Methoden und Labors hinweg vergleichbar sind.

Qualitätskontrolle

Das **abioSCOPE** wertet die internen Kontrollen beim Einschalten und nach dem Einsetzen der Kapsel aus. Wenn die Kontrollen versagen, zeigt das **abioSCOPE** eine spezifische Fehlermeldung an.

Es wird empfohlen, externes Referenzmaterial für die Qualitätskontrolle zu verwenden. Wenden Sie sich an den Hersteller, und befolgen Sie die geltenden örtlichen Vorschriften und Richtlinien.

IVD CAPSULE D-Dimer ist für die Messung von humanem D-Dimer in mit Natriumzitrat antikoagulierten Vollblutproben kalibriert. Qualitätskontrollergebnisse, die mit externem Referenzmaterial erzielt werden, das sich in Bezug auf die Probenmatrix unterscheidet (z. B. Serum oder Plasma), sollten mit Vorsicht analysiert werden.

Die Kontrollintervalle sollten an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die ermittelten Werte sollten innerhalb des vom Hersteller des Referenzmaterials angegebenen Zielbereichs liegen. Jedes Laboratorium sollte Korrekturmaßnahmen festlegen, die zu ergreifen sind, wenn die Werte außerhalb der festgelegten Bereiche liegen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- **IVD CAPSULE D-Dimer** muss bis zur Verwendung gekühlt aufbewahrt werden.

- Nicht tiefkühlen.
- Lassen Sie das **abioMIX**-Reagenzfläschchen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur kommen.
- Dieses Produkt erfordert den Umgang mit menschlichen Proben. Es wird empfohlen, das gesamte vom Menschen stammende Material als potentiell infektiös zu betrachten. Für die Handhabung und Entsorgung der Materialien während und nach dem Test sollten die für die Einrichtung des Anwenders geltenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden⁶.
- Verwenden Sie die Reagenzien nicht mehr nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Verwenden Sie das Diagnosekit nicht, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist.
- Die Inkubation der Probe im **abioMIX** für mehr als 5 Minuten kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Wenn die Vollblutprobe nicht sofort analysiert wird, ist es wichtig, die Probe vor der Durchführung des Tests zu homogenisieren (d. h. die Resuspension der Blutzellen sicherzustellen).
- Das **abioSCOPE 2.0** sollte regelmäßig gereinigt und dekontaminiert werden (siehe Benutzerhandbuch).

Verfall des Reagenz

Die folgenden Beobachtungen deuten auf eine Verschlechterung der Reagenzien hin:

- Vorhandensein einer Trübung im **abioMIX**-Fläschchen.
- Gleichbleibend hohe oder niedrige Werte von Assay-Kits aus derselben Charge.

In solchen Fällen sollte das Kit nicht verwendet werden.

Beschränkungen

- Die Testergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Bild interpretiert werden. Die endgültige Diagnose und/oder klinische Entscheidung sollte nicht allein auf den Ergebnissen eines einzelnen diagnostischen Tests beruhen, sondern nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde getroffen werden.
- Ein klinisch erhöhter Gesamtproteinspiegel kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Stark hämolytische, ikterische oder stark lipämische Proben können die Testergebnisse bei klinisch erhöhten Konzentrationen beeinträchtigen.
- Alle Testmaterialien sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet oder auf ein anderes Kit übertragen werden.

Der Anwender ist angehalten, dem Hersteller und der jeweils zuständigen nationalen Behörde jeden schwerwiegenden Vorfall zu melden, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat.

Erwartete Werte

Der mittlere D-Dimer-Konzentrationsbereich bei Erwachsenen wurde bei 516 zufällig ausgewählten normalen Probanden mit 306 +/- 130 ng/ml FEU ⁷ gemessen.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzwerte bestimmt.

Messbereich: 212 - 1000 ng/ml FEU

Der lineare Bereich des Assays wurde durch Verdünnung eines Pools von Proben mit klinisch erhöhten D-Dimer-Werten in einem Pool von Proben mit niedrigen D-Dimer-Werten bestimmt, um Konzentrationen zu erhalten, die den gesamten Assay-Bereich (212 bis 1000 ng/ml FEU von D-Dimer) abdecken. Die Regressionsanalyse zeigte, dass die Testreaktion mit einer Steigung von 0,97 und einem Achsenabschnitt von 15,93 in diesem Bereich linear war. Die analytische Empfindlichkeitsstudie ergab eine Blindwertgrenze (LoB) von 77 ng/ml FEU, eine Nachweisgrenze (LoD) von 109 ng/ml FEU und eine Bestimmungsgrenze (LoQ) von 212 ng/ml FEU.

D-Dimer-Konzentrationen unter 212 ng/ml FEU werden als "< 212 ng/ml FEU" und Werte über 1000 ng/ml FEU als "> 1000 ng/ml FEU" angegeben.

Die Linearität wurde in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP06, 2. Auflage ⁸, und der LoB, LoD und LoQ mit EP17-A2 ⁹ ermittelt.

IVD CAPSULE D-Dimer zeigte bei Konzentrationen unter 43500 ng/ml FEU (dies war die höchste getestete D-Dimerkonzentration) bei mit Trinatriumzitat antikoaguliertem Vollblut keinen Hochdosiseffekt ("Prozoneeffekt", "Hook-Effekt").

Genauigkeit

Die Tag-zu-Tag-Genauigkeit wurde mit einem Durchlauf von 4 Wiederholungen pro Tag über 20 Tage an 3 Proben gemessen, die den Messbereich des **IVD CAPSULE D-Dimer** auf dem **abioSCOPE 2.0** abdecken (Tabelle 2).

| D-Dimer-Konzentration | Mittelwert [ng/ml FEU] | Tag-zu-Tag-CV |
|-----------------------|------------------------|---------------|
| Level 1 | 319 | 6% |
| Level 2 | 603 | 0% |
| Level 3 | 1051 | 0% |

Tabelle 2| Zusammenfassung der 20-Tage-Präzisionsstudie.

Die Präzision zwischen den Chargen wurde mit 3 Chargen **IVD CAPSULE D-Dimer**, 5 Wiederholungen pro Tag, 5 Tage lang an 3 Proben gemessen, die den Assay-Bereich des **IVD CAPSULE D-Dimer** auf dem **abioSCOPE 2.0** abdecken (Tabelle 3).

IVD CAPSULE D-Dimer - Gebrauchsanweisung (IFU)

REF P02.00050



| D-Dimer-Spiegel | Mittelwert [ng/ml FEU] | Zwischen-Chargen-CV |
|-----------------|------------------------|---------------------|
| Level 1 | 220 | 5% |
| Level 2 | 382 | 1% |
| Level 3 | 671 | 2% |

Tabelle 3: Zusammenfassung der Studie zur Präzision zwischen den Chargen.

Die Präzision zwischen den Geräten wurde mit 3 verschiedenen **abioSCOPEs** mit einer Charge **IVD CAPSULE D-Dimer**, 5 Wiederholungen, an 3 Proben gemessen, die den Assay-Bereich des **IVD CAPSULE D-Dimer** auf dem **abioSCOPE 2.0** abdecken (Tabelle 4).

| D-Dimer-Spiegel | Mittelwert [ng/ml FEU] | Zwischen-Geräten-CV |
|-----------------|------------------------|---------------------|
| Level 1 | 261 | 7% |
| Level 2 | 426 | 4% |
| Level 3 | 671 | 5% |

Tabelle 4| Zusammenfassung der Studie zur Präzision zwischen den **abioSCOPE**-Geräten.

Aus praktischen Gründen wurden die oben genannten Präzisionsstudien mit Trinatriumzitat-Plasmaproben durchgeführt. Die geräteinterne Präzision von antikoaguliertem Trinatriumzitat-Vollblut und entsprechendem Plasma wurde überprüft und als ähnlich eingestuft.

Die Wiederholbarkeit des **IVD CAPSULE D-Dimer** auf dem **abioSCOPE 2.0** wurde mit 10 Natriumzitat-antikoagulierten venösen Vollblutproben bewertet, die den Bereich der D-Dimer-Konzentrationen von 211 bis 1046 ng/ml FEU abdecken. Alle Proben wurden 10 Mal hintereinander mit einem **abioSCOPE** und einer Charge **IVD CAPSULE D-Dimer** gemessen. Die Ungenauigkeitswerte lagen zwischen 10 % und 20 %.

Alle Präzisionsstudien wurden gemäß den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP05-A3, 3. Auflage¹⁰, konzipiert, durchgeführt und ausgewertet.

Analytische Selektivität

Die unten aufgeführten Substanzen wurden auf Interferenzen getestet. Jede Substanz wurde in einer klinisch erhöhten Konzentration an drei D-Dimer-Proben getestet, die den niedrigen, mittleren (nahe dem medizinischen Entscheidungspunkt) und hohen Bereich des Assays abdecken. Die analytische Selektivität wurde in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP07, 3. Auflage¹¹ und seiner Ergänzung EP37,¹²

Bei den drei D-Dimer-Proben wurde bei diesen Konzentrationen keine Interferenz beobachtet (Abweichung innerhalb von +/- 10 %) (Tabelle 5).

| Substanz | Höchste getestete Dosen |
|-------------------------------------|--|
| Albumin | 60 g/l |
| Hämoglobin | 10 g/l |
| Freies Bilirubin | 40 mg/dl |
| Konjugiertes Bilirubin | 40 mg/dl |
| D-Dimer | 43500 ng/ml FEU (reported as '> 1000 ng/ml FEU') |
| Rheumafaktor | 100 IU/ml |
| Heparin, lithium | 3 U/ml |
| Heparin, Natrium | 3 U/ml |
| Acetylsalicylsäure | 3 mg/dl |
| Warfarin | 7.50 mg/dl |
| Dalteparin-Natrium (Anti-Faktor Xa) | 5 IU/ml |

Tabelle 5| Testsubstanzen (endogene und exogene) und ihre Konzentrationen.

Bei Proben mit hohem D-Dimer-Gehalt (> 800 ng/ml FEU) und einem Fibrinogengehalt von über 10 g/l wurde eine Unterschätzung der D-Dimer-Konzentration von 12 % festgestellt. Bei Proben mit niedrigen oder mittleren D-Dimer-Konzentrationen wurde bei dieser Fibrinogenkonzentration keine Interferenz beobachtet.

Eine klinisch erhöhte Immunglobulin G (IgG)-Konzentration (2000 mg/dl) könnte zu einer Überschätzung der D-Dimer-Konzentration bei Proben mit niedrigen D-Dimer-Werten (250 ng/ml FEU) führen. Bei Proben, die mehr als 400 ng/ml FEU D-Dimer enthalten, wurde bei dieser IgG-Konzentration keine signifikante Verzerrung beobachtet.

Bei den folgenden Substanzen wurde eine Verzerrung der Testergebnisse um mehr als 10 % festgestellt (Tabelle 6).

| Substanz | Konzentration |
|---|---------------|
| Menschliche Anti-Maus-Antikörper (HAMA) | 490 ng/ml |
| Triglyceride | 500 mg/dl |

Tabelle 6| Substanzen, die bei der getesteten Konzentration eine signifikante Verzerrung aufweisen.

Obwohl Vorkehrungen getroffen wurden, um durch endogene und exogene Substanzen verursachte Störungen zu minimieren, können durch Störungen verursachte fehlerhafte Ergebnisse beobachtet werden. Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse immer mit der Krankengeschichte, den klinischen Zeichen und anderen Befunden des Patienten verglichen werden.

Vergleich der Methoden

IVD CAPSULE D-Dimer auf dem **abioSCOPE 2.0** zeigte eine gute Vergleichbarkeit mit der Referenzlabor-Methode VIDAS® D-Dimer Exclusion™ II, bioMérieux. 105 gepaarte Proben (venöses Natriumzitat-Vollblut mit dem **abioSCOPE 2.0** und entsprechendes venöses Plasma mit der Referenzmethode) wurden mit beiden Methoden in einer einzigen Wiederholung gemäß den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP09-C, 3e Edition¹³ bewertet.

In Tabelle 7 sind die Ergebnisse der Studie zusammengefasst.

| abioSCOPE 2.0 gegenüber VIDAS® | |
|--|---------------------|
| Nicht-gewichtete lineare Deming-Regression | |
| Steigung (95% CI) | 1.19 (0.99 to 1.39) |
| Achsenabschnitt (95% CI) | -14 (-89 to 60) |

Tabelle 7| Vergleich der Methoden Lineare Regressionsstatistiken wurden auf den gesamten Datensatz angewandt, der einen Wertebereich (auf dem abioSCOPE 2.0) von 222 bis 930 ng/ml FEU (n = 105) abdeckt.

Bibliographie

1. CLSI. H59A: Quantitative D-dimer for Exclusion of Venous Thromboembolic Disease. Approved Guideline. CLSI document H59-A. (2011).
2. Adam, S. S., Key, N. S. & Greenberg, C. S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood* 113, 2878–2887 (2009).
3. Righini M et al., D-Dimer for venous thromboembolism diagnosis: 20 years later. *J Thromb Haemost.* 2008;6:1059-71.
4. Ten Cate-Hoek AJ et al., Management studies using a combination of D-dimer test result and clinical probability to rule out venous thromboembolism: a systematic review. *J Thromb Haemost.* 2005;3:2465-70.
5. Carrier M. et al., VIDAS D-dimer in combination with clinical pre-test probability to rule out pulmonary embolism. A systematic review of management outcome studies. *Thromb Haemost.* 2009;101:886-92.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M29-A4, 4th ed. 2014.
7. Giansante C. et al., Fibrinogen, D-dimer and thrombin-antithrombin complexes in a random population sample: relationships with other cardiovascular risk factors, *Thromb Haemost.* 1994, 71:581-6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP06, 2nd ed. 2020.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP17-A2, 2nd ed. 2012.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP05-A3, 3rd ed. 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP07, 3rd ed. 2018
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP37, 1st ed. 2018.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP09-C, 1st ed. 2018.

Datum der Ausgabe dieses Dokuments: 25. Mai 2022 (V1.0).

IVD CAPSULE, abioMIX und abioSCOPE sind Marken von Abionic.
© 2022, Abionic SA.



CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG



Abionic SA, Route de la Corniche 5,
CH-1066 Epalinges, Switzerland
e-mail: info@abionic.com.



Patientennahe Prüfungen.