



# PATHFAST™ D-Dimer

<REAGENTE PER PATHFAST>

60 test

Italiano

## • Uso previsto

PATHFAST D-Dimer è un prodotto per uso diagnostico in vitro da utilizzarsi unitamente all'analizzatore automatizzato per la diagnostica in vitro (IVD) PATHFAST nella misurazione quantitativa del D-dimero nel sangue intero o nel plasma.

PATHFAST D-Dimer è concepito per l'uso:

- come ausilio nella diagnosi dei processi di attivazione del sistema coagulativo, tra cui la trombosi venosa profonda (DVT) e l'embolia polmonare (PE),
- da parte di tecnici di laboratorio e personale infermieristico o medico,
- nelle strutture ospedaliere, compresi pronto soccorso, ambulatori medici e laboratori clinici.

PATHFAST D-Dimer è un dispositivo per test diagnostici "vicino al paziente" (NPT).

## • Riepilogo

La lisi indotta da plasmina della fibrina a legame crociato determina la formazione di D-dimero contenente frammenti di degradazione della fibrina (XDP). Il D-dimero è un marcatore specifico della degradazione della fibrina a legame crociato con fattore XIIIa e un marcatore precoce indiretto dell'attivazione della coagulazione e della formazione di coaguli. La concentrazione plasmatica di D-dimero è elevata nelle condizioni cliniche associate a processi di attivazione del sistema coagulativo, tra cui DVT, PE e coagulazione intravascolare disseminata (DIC) (1-4). L'esclusione di DVT o di PE in pazienti con sospetta tromboembolia venosa è possibile in presenza di una concentrazione di D-dimero inferiore al valore di cut-off stabilito da numerosi studi clinici (5-12).

## • Principio del test

La procedura PATHFAST D-Dimer si basa su un dosaggio immunoenzimatico chemiluminescente (CLEIA) e su MAGTRATION. Tutti i componenti necessari per l'esecuzione del test sono contenuti in un'unica cartuccia di reagente. Caricando PATHFAST D-Dimer nel sistema diagnostico in vitro PATHFAST, è possibile quantificare con precisione il D-dimero nell'arco di 17 minuti. In questa procedura l'anticorpo monoclonale (MoAb) anti-D-dimero marcato con fosfatasi alcalina e le particelle magnetiche rivestite di MoAb anti-D-dimero vengono mescolati con il campione. Il D-dimero contenuto nel campione si lega agli anticorpi anti-D-dimero per formare un immunocomplesso con l'anticorpo marcato con l'enzima e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo. Dopo aver rimosso l'anticorpo marcato con l'enzima non legato, si aggiunge all'immunocomplesso un substrato chemiluminescente. Al termine di un breve periodo di incubazione, si rileva la luminescenza generata dalla reazione enzimatica. La concentrazione di D-dimero nel campione si calcola per mezzo di una curva standard.

\*"MAGTRATION" è un sistema di separazione B/F che prevede il lavaggio delle particelle magnetiche nel puntale di una pipetta ed è un marchio o marchio registrato di Precision System Science Co., Ltd.

## • Composizione della confezione dei materiali forniti

Cartuccia di reagente 6 cartucce x 10 vassoi

La cartuccia di reagente è composta da 16 pozzetti. Tutti i pozzetti, ad eccezione del pozzetto del campione (n. 1) e del pozzetto di conta (n. 10), sono protetti da un sigillo in alluminio provvisto di codice a barre. In ciascun pozzetto della cartuccia di reagente sono contenuti tutti i reagenti del test. Non riutilizzare una cartuccia di reagente. Si tratta di un prodotto esclusivamente monouso.

| Pozzetti   | Stato   | Ingrediente  | Quantità | Fonte                     |
|------------|---------|--|----------|---------------------------|
| N. 1       | Vuoto   | Pozzetto del campione  | -        | -                         |
| N. 2       | Liquido | MoAb anti-D-dimero coniugato con fosfatasi alcalina, Sodio azide (< 0,1%)                | 50 µl    | Intestino di vitello Topo |
| N. 7       | Liquido | Particelle magnetiche rivestite di MoAb anti-D-dimero                                    | 50 µl    | Topo                      |
| N. 13      | Liquido | Substrato chemiluminescente, CDP-Star  | 100 µl   | -                         |
| N. 11      | Liquido | Soluzione tampone di diluizione del campione Sodio azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%) | 50 µl    | -                         |
| N. 3, 4, 5 | Liquido | Soluzione tampone di lavaggio Sodio azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)                | 400 µl   | -                         |

I pozzetti n. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sono vuoti.  
"CDP-Star" è un marchio o marchio registrato di Applied Biosystems, LLC.

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Calibratore 1 (CAL-1)    | 2,0 ml x 1 fialone (liquido, sodio azide < 0,1%) |
| Calibratore 2 (CAL-2)    | Per 1,0 ml x 2 fiale (liofilizzato)              |
| Diluente per calibratore | 1,0 ml x 2 fialoni (liquido, sodio azide < 0,1%) |
| MC ENTRY CARD            | 1 foglio   |
| Istruzioni per l'uso     | 1 foglio   |

## Materiali necessari ma non forniti

Analizzatore PATHFAST (cod. prodotto: 300929) e materiali di consumo  
PATHFAST TIP (cod. prodotto: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (cod. prodotto: 300950)  
Materiali per il controllo qualità del D-dimero  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (cod. prodotto: PF03D)

## • Precauzioni e avvertenze

1. Non rimuovere il sigillo in alluminio della cartuccia di reagente.
2. Maneggiare la cartuccia di reagente tenendola per il bordo, senza toccare con le dita il sigillo in alluminio o il pozzetto nero.
3. Nel caso in cui la cartuccia di reagente cada e si danneggi, non utilizzarla.
4. Evitare la contaminazione del pozzetto nero con la saliva.
5. Evitare la contaminazione del campione con sostanze estranee quali funghi, batteri e detergenti.
6. Dopo un determinato periodo di stoccaggio o spedizione, alcuni reagenti potrebbero attaccarsi al sigillo in alluminio. Qualora si riscontri tale condizione, picchiare delicatamente la cartuccia sul tavolo prima dell'uso.
7. Conservare le cartucce di reagente sempre in posizione verticale.
8. CAL-2 contiene siero umano. Sebbene le materie prime utilizzate siano risultate negative all'antigene HBs, agli anticorpi anti-HIV e agli anticorpi anti-HCV, è necessario maneggiarle come materiale infettivo dato il rischio di infezioni.
9. Le cartucce di reagente usate contengono fluidi corporei. Maneggiarle con la dovuta attenzione, in modo da evitare l'iniezione e il contatto con la pelle.
10. L'azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciacquarli con abbondanti quantità di acqua.
11. Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard. Ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
12. Il sistema di reporting PATHFAST prevede codici di errore che avvertono l'operatore di specifici malfunzionamenti. Qualsiasi report contenente tali codici di errore dovrà essere conservato per il follow-up. Consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.
13. È possibile che i campioni dei pazienti contengano anticorpi eterofili in grado di reagire con immunodosaggi e dare risultati erroneamente elevati o bassi. Il presente dosaggio è stato concepito per ridurre al minimo l'interferenza dovuta ad anticorpi eterofili. Tuttavia, non è possibile garantire un'eliminazione totale di questo tipo di interferenza da tutti i campioni dei pazienti. Si consiglia di interpretare con prudenza i risultati di un esame non coerenti con il quadro clinico e l'anamnesi del paziente.
14. I risultati devono essere valutati nel contesto di tutti i rilievi di laboratorio e della condizione clinica generale del paziente. Nei casi in cui i risultati di laboratorio non dovessero trovare riscontro con l'anamnesi o il quadro clinico, occorrerà svolgere ulteriori test.
15. Qualora si verifichi un qualche incidente grave in relazione al prodotto, segnalarlo al produttore e all'autorità competente presso cui si trova l'utente e / o il paziente.

## Stoccaggio e scadenza

1. Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
2. Conservare il vassoio cartucce con l'etichetta rivolta verso l'alto.
3. Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
4. Non aprire il vassoio cartucce se non subito prima dell'uso.
5. Evitare la contaminazione e non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
6. Una volta aperto, il CAL-1 può essere utilizzato fino alla data di scadenza.

- Il CAL-2 è stabile per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e per 3 mesi a una temperatura pari o inferiore a -20 °C dopo la ricostituzione.
- La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia di reagente e sull'etichetta della confezione di kit.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata.

#### Prelievo del campione

Utilizzare sangue intero o plasma prelevato utilizzando una provetta di prelievo a norma contenente sodio eparina, litio eparina, EDTA o citrato.

#### Stabilità del campione

Conservare i campioni di sangue intero a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C e analizzarli entro 4 ore dal prelievo.

I campioni di plasma eparinizzato e citrato sono stabili nelle seguenti condizioni:

Da 2 a 25 °C: 24 ore  
 -20 °C o inferiore: 2 mesi (congelare una sola volta)

I campioni di plasma in EDTA sono stabili nelle seguenti condizioni:

Da 2 a 25 °C: 3 ore  
 -20 °C o inferiore: 2 mesi (congelare una sola volta)

**Volume del campione:** 100 µl

#### Preparazione e procedura

Per informazioni dettagliate sul funzionamento dell'analizzatore, consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.

#### Preparazione del reagente

- Cartuccia di reagente: pronta per l'uso.
- CAL-1: pronto per l'uso. (limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)
- CAL-2: trasferire l'intero volume di un flacone di diluente per calibratore in una fiala di CAL-2. Non utilizzare lotti diversi di diluente per calibratore per sciogliere il CAL-2. Dopo la ricostituzione, conservare per 15 minuti a temperatura ambiente. Miscelare delicatamente e accertarsi che il calibratore si scioglie completamente. (limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)

#### Installazione della curva di calibrazione principale

- L'installazione di una curva di calibrazione principale è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti.
- Installare la curva di calibrazione principale leggendo il codice a barre presente sulla MC ENTRY CARD fornita in dotazione con ciascuna confezione, utilizzando il lettore di codici a barre manuale di PATHFAST.

#### Calibrazione utente

- La calibrazione utente è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti dopo aver installato la curva di calibrazione principale dalla MC ENTRY CARD.
- Inoltre, la calibrazione utente deve essere eseguita ogni 4 settimane dalla prima calibrazione utente (la MC ENTRY CARD non è richiesta).
- I calibratori, CAL-1 e CAL-2, devono essere testati entrambi in doppio, pertanto per la calibrazione utente sono necessarie 4 cartucce di reagente, due per CAL-1 e due per CAL-2.
- Posizionare le cartucce di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl di CAL-1 e di CAL-2 nei pozzetti del campione da caricare su PATHFAST.
- Premere il pulsante AVVIO di PATHFAST ed eseguire il dosaggio di calibrazione.

#### Dosaggio di controllo qualità (dosaggio QC)

- Il dosaggio QC è indispensabile per garantire la validità dei risultati ottenuti con i campioni. Il dosaggio QC viene effettuato dopo ciascuna calibrazione al fine di controllare le curve di calibrazione ed ottenere dati dai campioni QC per il controllo qualità. Dopo ogni calibrazione, ciascuna eseguita con un nuovo lotto di kit precedentemente calibrati, oppure ogniqualvolta si desidera verificare le prestazioni del sistema, analizzare due livelli di materiale per il controllo di qualità con concentrazioni note di D-dimer.
- La buona prassi di laboratorio raccomanda di utilizzare appropriati controlli di qualità. Si raccomanda di attenersi alle linee guida nazionali, federali e locali in materia di controllo della qualità. Se i controlli non danno i risultati previsti, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test oppure richiedere assistenza tecnica al proprio distributore autorizzato PATHFAST.

#### Dosaggio del campione

- Posizionare la cartuccia di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl di campione in un pozzetto campione della cartuccia.
- Caricare il portacartucce su PATHFAST e premere il pulsante AVVIO di PATHFAST per eseguire il dosaggio del campione.

#### Nota

- Se si utilizza un campione di sangue intero, mescolare delicatamente il sangue intero contenuto in un'apposita provetta di prelievo appena prima dell'erogazione. (non utilizzare un agitatore vortex.) Dopo aver versato il campione di sangue intero e caricato la cartuccia sul dispositivo PATHFAST, è

necessario dare inizio immediatamente al dosaggio.

- Quando nel campione di plasma sono presenti filamenti o coaguli di fibrina e altri materiali insolubili è necessario rimuovere questi materiali mediante centrifugazione o filtrazione.
- Se dopo l'erogazione si lasciano i campioni in un pozzetto per più di 5 minuti, con l'analisi del sangue intero si ottiene un risultato inferiore a causa della sedimentazione ematica, mentre con l'analisi del plasma si ottiene un risultato maggiore a causa della maggiore concentrazione di D-dimero associata all'evaporazione.
- In caso di utilizzo di un campione di sangue intero, l'inserimento di un singolo valore di ematocrito del campione nel dispositivo PATHFAST è opzionale.
- I campioni che danno risultati superiori a 5 µg/ml FEU dovranno essere diluiti con del diluente per campioni (N. prodotto PF03D) e sottoposti nuovamente al test, qualora si desideri un risultato quantitativo, oppure è possibile indicarli come > 5,00 µg/ml FEU.

#### Dati prestazionali specifici

Di seguito sono riportati dati prestazionali rappresentativi relativi a PATHFAST.

#### Tracciabilità metrologica

Il calibratore utilizzato per PATHFAST D-Dimer è costituito da una frazione ad elevato peso molecolare di prodotti della degradazione di fibrina umana a legame crociato ottenuti per fibrinolisi della plasmina.

#### Precisione (ripetibilità)

È stata valutata la precisione su campioni di sangue intero e plasma a ciascuno dei 3 livelli di concentrazione. I campioni sono stati testati in 20 repliche consecutive, ottenendo i seguenti risultati.

| Sangue intero | Media (µg/ml FEU) | DS (µg/ml FEU) | VC (%) |
|---------------|-------------------|----------------|--------|
| Livello 1     | 0,400             | 0,020          | 5,0    |
| Livello 2     | 0,759             | 0,028          | 3,7    |
| Livello 3     | 1,54              | 0,048          | 3,1    |

| Plasma    | Media (µg/ml FEU) | DS (µg/ml FEU) | VC (%) |
|-----------|-------------------|----------------|--------|
| Livello 1 | 0,426             | 0,018          | 4,2    |
| Livello 2 | 0,830             | 0,026          | 3,1    |
| Livello 3 | 1,65              | 0,066          | 4,0    |

#### Precisione (riproducibilità)

In ciascuna analisi sono stati sottoposti a dosaggio in duplicato campioni di plasma a 3 livelli di concentrazione entro il range di misurazione, 2 analisi al giorno, per 20 giorni con 1 lotto di reagenti su 1 strumento, per un totale di 40 analisi. I coefficienti di variazione (VC) totali e intraseriali sono stati calcolati con deviazioni standard (DS) in base al protocollo CLSI EP5-A2. Si sono ottenuti i risultati indicati di seguito.

| Campione  | Media (µg/ml FEU) | Precisione intraseriale |        | Precisione totale |        |
|-----------|-------------------|-------------------------|--------|-------------------|--------|
|           |                   | DS (µg/ml FEU)          | VC (%) | DS (µg/ml FEU)    | VC (%) |
| Livello 1 | 0,027             | 0,001                   | 3,7    | 0,002             | 7,4    |
| Livello 2 | 0,245             | 0,008                   | 3,3    | 0,014             | 5,7    |
| Livello 3 | 2,43              | 0,113                   | 4,7    | 0,138             | 5,7    |

#### Sensibilità analitica

Limite di rilevamento (LoD): 0,001 µg/ml FEU

Limite di quantificazione (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (VC 10%)

#### Linearità

L'antigene D-dimero è stato introdotto nel plasma a 4 livelli di concentrazione (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU). I campioni sono stati diluiti in serie per 5 o 7 volte e quindi testati. Il tasso di recupero rispetto al valore teorico è stato compreso tra il 93 e il 110% fino a 7,47 µg/ml FEU.

**Range di dosaggio:** 0,005–5 µg/ml FEU

Il range di dosaggio è stato stabilito sulla base dei risultati di LoQ e linearità.

#### Effetto gancio a dose elevata

Non è stato riscontrato alcun effetto gancio a dose elevata nei campioni con valori di D-dimero fino a 803 µg/ml FEU di molecole a elevato peso molecolare (polimero XDP) e 160 µg/ml FEU di molecole a basso peso molecolare (monomero XDP).

#### Specificità analitica

##### Interferenza di sostanze endogene

Si è scoperto che i fattori riportati di seguito hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi:

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Bilirubina libera    | (60 mg/dl)    |
| Bilirubina coniugata | (60 mg/dl)    |
| Lipemia              | (3.000 FTU)   |
| Trigliceride         | (1.000 mg/dl) |

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Emoglobina (emolisi) | (500 mg/dl) |
| Fattore reumatoide   | (500 IU/ml) |

### Interferenza di sostanze esogene

Si è scoperto che i seguenti farmaci che possono essere utilizzati su pazienti target hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi.

|                        |             |              |             |
|------------------------|-------------|--------------|-------------|
| Acetaminofene          | (20 mg/dl)  | Digossina    | (5 ng/ml)   |
| Acido acetilsalicilico | (0,3 ng/ml) | Dopamina     | (65 mg/dl)  |
| Allopurinolo           | (2,5 mg/dl) | Eritromicina | (20 mg/dl)  |
| Ampicillina            | (5 mg/dl)   | Furosemide   | (2 mg/dl)   |
| Acido ascorbico        | (3 mg/dl)   | Metildopa    | (2,5 mg/dl) |
| Atenololo              | (1 mg/dl)   | Nifedipina   | (6 mg/dl)   |
| Caffeina               | (10 mg/dl)  | Fenitoina    | (10 mg/dl)  |
| Captopril              | (5 mg/dl)   | Teofillina   | (25 mg/dl)  |
| Verapamil              | (16 mg/dl)  |              |             |

### Reattività crociata

Le sostanze riportate di seguito non presentano alcuna reattività crociata significativa sul dosaggio alla concentrazione indicata tra parentesi.

|             |               |             |            |
|-------------|---------------|-------------|------------|
| Fibrinogeno | (5.000 µg/ml) | Frammento X | (20 µg/ml) |
| Frammento Y | (20 µg/ml)    | Frammento D | (20 µg/ml) |

D'altro canto, è stata riscontrata reattività crociata con un'elevata concentrazione di frammento E (20 µg/ml). Un'elevata concentrazione di frammenti E, come riscontrato in pazienti sottoposti a terapia trombolitica, può portare a misurazioni di valori inferiori.

### Correlazione tra campioni di plasma in litio eparina o EDTA e altre matrici di campioni

| x                    | y                           | n             | Pendenza | Intercetta | r     |
|----------------------|-----------------------------|---------------|----------|------------|-------|
| Litio eparina Plasma | Litio eparina Sangue intero | 56            | 0,955    | 0,073      | 0,990 |
|                      | Sodio eparina Plasma        | 56            | 1,02     | 0,001      | 0,992 |
|                      |                             | Sangue intero | 56       | 1,02       | 0,030 |
|                      | Citrato di sodio Plasma     | 56            | 0,942    | -0,015     | 0,991 |
| Sangue intero        |                             | 56            | 1,03     | 0,041      | 0,984 |
| EDTA Plasma          | EDTA Sangue intero          | 52            | 1,01     | -0,028     | 0,987 |

L'equazione di regressione è stata calcolata mediante Passing-Bablok fit.

### Confronto tra i metodi

$y = 1,10x + 0,053$ ,  $r = 0,956$ ,  $n = 211$  (campioni di plasma, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, Passing-Bablok fit).

### Valori previsti

Il risultato del test PATHFAST D-Dimer è espresso in µg/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Unit - unità fibrinogeno equivalente).

- Utilizzando il dosaggio PATHFAST D-Dimer, l'intervallo di riferimento preliminare misurato in 186 individui sani è risultato essere il valore del 95° percentile superiore 0,666 µg/ml FEU. I valori di D-dimero misurati erano compresi tra 0,037 e 1,07 µg/ml FEU con una media di 0,263 µg/ml FEU.
- I valori di riferimento/valori previsti possono variare da laboratorio a laboratorio e da paese a paese in base a vari fattori. È pertanto consigliabile che ciascun ente stabilisca i propri valori previsti corrispondenti.
- Si è stabilito un valore di cut-off preliminare di 0,5 µg/ml FEU per l'esclusione della tromboembolia venosa (PE o DVT) utilizzando 60 campioni di plasma prelevati da pazienti con PE diagnosticata in modo indipendente mediante ecocardiografia, TAC spirale e angiografia polmonare (12). Per l'esclusione della sola DVT, svariati report hanno indicato valori di cut-off più elevati (0,57 µg/ml FEU o maggiori) (5, 8, 9). La sensibilità, la specificità e il valore predittivo negativo (VPN) di PATHFAST D-Dimer utilizzando un valore di cut-off pari a 0,570 µg/ml FEU sono stati rispettivamente del 100%, del 63,2% e del 100% (5).

### Bibliografia

- Weitz JJ, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.

- Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
- Gosselin RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
- Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
- Oude Efferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
- Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
- Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
- de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2008 Sep;100(3):505-12.
- Ivancic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

### Simboli

LSI Medience Corporation utilizza i seguenti segni e simboli in aggiunta a quelli elencati nella norma EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali).



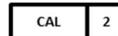
Questo simbolo significa "dispositivo per test vicino al paziente". (Simboli per auto-test e per test "vicino al paziente" ai sensi della Normativa 2017/746/UE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. MedTech Europe. 13 dicembre 2018)



: Cartuccia di reagente



: Calibratore 1



: Calibratore 2



: Diluente per calibratore



: Scheda di immissione per curva di calibrazione principale

\* PATHFAST: JP marchio registrato n. 5982733

### Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da:

Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

### Contatto per assistenza tecnica

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands