



N.º de catálogo 98100

USO PREVISTO

La prueba de dímero D Triage® D-Dimer Test es un fluoroinmunoanálisis que se utiliza con el lector Triage Meter para la determinación cuantitativa de productos de la degradación de la fibrina entrecruzada que contienen dímero D en muestras de sangre entera y plasma recogidas con ácido edético (EDTA). La prueba se utiliza como ayuda en las evaluaciones previa y posterior de pacientes en los que se sospecha la existencia de coagulación intravascular diseminada o episodios tromboembólicos, incluida la embolia pulmonar.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Durante el proceso de coagulación, la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina soluble mediante la eliminación proteolítica de los fibrinopéptidos A y B. La fibrina soluble polimeriza espontáneamente, y las regiones D se entrecruzan mediante enlaces covalentes a través de un proceso catalizado por el factor XIIIa. La fibrina entrecruzada se degrada finalmente a través de la vía fibrinolítica. La plasmina rompe las uniones de la red de fibrina entrecruzada y libera los productos de degradación de la fibrina (PDF), incluido un entrecruzamiento de 200 kDa de dos moléculas de fragmento D (dímero D). Se han descrito aumentos de la concentración de dímero D circulante en pacientes con tromboembolia venosa, incluida la embolia pulmonar (EP) y la trombosis venosa profunda (TVP) (véase Goldhaber, S.Z. (1998) *New Engl. J. Med.* 339; 93-104).

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

El procedimiento de prueba implica la adición de varias gotas de una muestra de plasma o sangre entera a base de ácido edético en el puerto de muestreo del dispositivo de prueba. Después de depositar la muestra en el orificio de la tarjeta, las células de sangre entera se separan del plasma por medio de un filtro incorporado en el dispositivo de prueba. La muestra reacciona con conjugados de anticuerpos fluorescentes y pasa por el dispositivo de prueba por acción capilar. Los complejos de cada conjugado de anticuerpo fluorescente son capturados en una zona diferenciada, lo que produce un análisis de unión específico para el analito.

La tarjeta se inserta en los lectores Triage Meter® (a los que nos referiremos como lectores en adelante). Los resultados aparecen en la pantalla del lector y pueden imprimirse. Todos los resultados se almacenan en la memoria del medidor, por lo que se podrán imprimir y visualizar cuando sea necesario. Si está conectado, el medidor puede enviar los resultados al sistema de información del hospital o el laboratorio.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

El dispositivo de prueba contiene todos los reactivos necesarios para la cuantificación de productos de la degradación de la fibrina entrecruzada que contienen dímero D en muestras de sangre entera o plasma recogidas con ácido edético (EDTA).

El dispositivo de prueba contiene:

- Anticuerpos monoclonales murinos antidímero D marcados
- Tinte fluorescente
- Fase sólida
- Estabilizadores.

Prueba Triage® D-Dimer

N.º de catálogo 98100

El kit contiene:



25



25



1



1 ROLLO

Dispositivos de prueba	25
Pipetas de transferencia	25
CODE CHIP™ del reactivo	1
Papel de impresión	1 rollo

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Lector Triage® MeterPlus N.º de catálogo 55040 o 55041

o

Triage® MeterPro N.º de catálogo 55070 o 55071

Controles Triage® D-Dimer Control 1 N.º de catálogo 98113

Control 2 N.º de catálogo 98114

o

Controles 5, Triage® Total Control 1 N.º de catálogo 88753

Control 2 N.º de catálogo 88754

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para uso por parte de profesionales sanitarios.
- No utilice el kit una vez superada la fecha de caducidad que aparece impresa en el exterior de la caja.
- Guarde el dispositivo de prueba en la bolsa sellada hasta que esté listo para el uso. Desechar después de un uso único.
- Obtendrá resultados óptimos si realiza la prueba a temperaturas comprendidas entre los 20 y los 24 °C (entre 68 y 75 °F).
- La pipeta de transferencia debe utilizarse para una sola muestra. Desechar después de un uso único.
- Las muestras de pacientes y las tarjetas y pipetas de transferencia usadas pueden ser infecciosas. El director de laboratorio deberá establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados de conformidad con la normativa local y nacional.
- Al trabajar con muestras de pacientes, se deberán seguir técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas en todo momento, ya que las muestras son potencialmente infecciosas.
- La prueba Triage® D-Dimer no debe utilizarse como método definitivo para determinar casos de EP o TVP. Como con todas las pruebas diagnósticas *in vitro*, el médico debe interpretar los resultados de la prueba junto con la sintomatología del paciente y los resultados de otras pruebas.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este prospecto.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene los dispositivos de prueba en un refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C (35 y 46 °F).
- Una vez retirado del refrigerador, el dispositivo de prueba se mantiene estable en su bolsa durante un máximo de 14 días, siempre que no se sobrepase la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No extraiga la tarjeta de la bolsa hasta que esté preparado para utilizarla.
- Antes de utilizar dispositivos de prueba refrigerados (de 2 a 8 °C), deje que alcancen la temperatura ambiente en sus bolsas individuales. Esto llevará un mínimo de 15 minutos. Si retira del sistema de refrigeración un equipo que contenga diversos dispositivos de prueba, deje que la caja del kit alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Esto llevará un mínimo de 1 hora.
- Si el dispositivo de prueba no se utiliza el mismo día que se saca del frigorífico, anote con cuidado en la bolsa de aluminio o en la caja del kit la fecha en que se sacó del frigorífico y la fecha en que debe desecharse. Para ello, utilice un rotulador de punta suave.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Para realizar análisis con este producto se requieren muestras de sangre entera o plasma venosos recogidas con ácido edético (EDTA) como anticoagulante. Para la recogida de las muestras se recomienda utilizar tubos de plástico K2 EDTA a fin de garantizar un rendimiento óptimo del producto. No se han evaluado otros tipos de muestras de sangre, métodos de extracción ni anticoagulantes.
- Analice las muestras de sangre en la tarjeta inmediatamente o en las 24 horas posteriores a su obtención. Si no pudiera completarse el análisis antes de 24 horas, el plasma debe separarse y almacenarse a -20 °C hasta que pueda analizarse.
- Transporte las muestras a temperatura ambiente o en condiciones de refrigeración y evite las temperaturas extremas.
- Si piensa que una muestra está hemolizada, deberá obtener otra muestra para la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

El plasma congelado y las muestras refrigeradas de plasma o sangre entera deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la realización de la prueba. Mezcle por completo las muestras de pacientes:

- Mezcle las muestras de sangre entera. Para ello, invierta con suavidad el tubo varias veces antes de la realización de la prueba.
- Si fuera posible, mezcle las muestras de plasma agitando el tubo antes de la realización de la prueba.

REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA

TRIAGE:

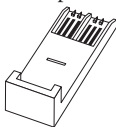
QC DEVICE (PANEL CC)

Utilice el dispositivo de CC para garantizar el correcto funcionamiento del medidor. Realice el procedimiento cada día que se lleven a cabo pruebas de pacientes. Consulte el manual del usuario de Triage para obtener instrucciones detalladas acerca del uso del dispositivo de CC.

- Lleve a cabo el control de calidad todos los días que se hagan análisis de pacientes
 1. La primera vez que utilice un dispositivo de CC en el medidor, deberá instalar el CODE CHIP™ del dispositivo de CC. **Una vez instalado, los datos del CODE CHIP del dispositivo de CC se almacenan en la memoria del lector. No es necesario volver a instalar el CODE CHIP del dispositivo de CC después de la instalación inicial.**
 - En la pantalla principal, seleccione **<Instalar nuevo Code Chip>** y pulse **Enter**.
 - Coloque el CODE CHIP del dispositivo de CC en la esquina frontal inferior izquierda del lector. Siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.
 - Retire el CODE CHIP del QC Device del lector cuando se haya completado la transferencia de datos.
 2. En la pantalla principal, escoja **<Ejecutar test>** y pulse **Enter**.
 3. Si la ID de usuario está habilitada, escriba su número de **ID de usuario** y pulse **Enter**.
 4. Seleccione **<Dispositivo de CC>** y pulse **Enter**.
 5. Inserte el dispositivo de CC y pulse **Enter**.
 6. Aparecerá o se imprimirá un resultado de OK o Fallo cuando se complete el análisis. Cada parámetro debe pasar el control de calidad antes de realizar el análisis del paciente.
 7. Retire el QC Device del lector y colóquelo en la caja negra especial para el QC Device.
NO DESECHE EL QC DEVICE.

CALIBRACIÓN DEL LOTE UTILIZANDO EL CODE CHIP™ DEL REACTIVO

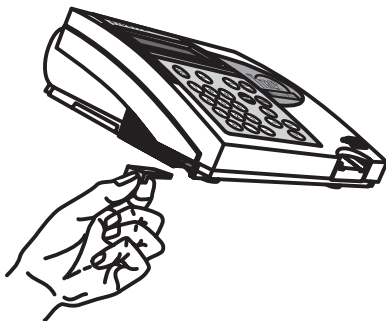
Al abrir un lote nuevo de dispositivos de prueba, y antes de la realización de la prueba del paciente, deberá transferir al medidor la información de caducidad y calibración para ese lote de dispositivos de prueba. Para transferir dicha información al lector, utilice el CODE CHIP del reactivo suministrado con el nuevo lote de dispositivos de prueba.



CODE CHIP del reactivo

Realice el procedimiento una vez para cada lote nuevo de dispositivos de prueba.

1. En la pantalla principal, seleccione **<Instalar nuevo Code Chip>**. Pulse **Enter**.
2. Introduzca el CODE CHIP del reactivo en la esquina inferior izquierda de la parte delantera del lector y siga las instrucciones de la pantalla.



3. Retire el CODE CHIP del reactivo del lector cuando haya completado la transferencia.

ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE LOS PACIENTES

PASO 1 Adición de la muestra de paciente

1. Abra la bolsa y rotele el dispositivo de prueba con el número de identificación del paciente.
2. Utilizando la pipeta de transferencia, oprima completamente el bulbo mayor (superior) e introduzca la punta en la muestra.
3. Suelte la perilla lentamente. El cilindro de la pipeta de transferencia deberá llenarse por completo y parte del líquido deberá entrar en la perilla de menor tamaño (inferior).
4. Introduzca la punta de la pipeta de transferencia en el orificio de la tarjeta y oprima por completo el bulbo mayor. La totalidad del contenido líquido del cilindro de la pipeta de transferencia deberá entrar en el puerto de muestreo. El líquido contenido en la perilla de menor tamaño (inferior) no se expulsará.
5. Retire la punta de la pipeta de transferencia del puerto de muestreo y, a continuación, suelte la perilla de mayor tamaño (superior).
6. Deseche la pipeta de transferencia.

PASO 2 Realización de la prueba

1. En la pantalla principal, seleccione <Ejecutar test> y pulse **Enter**.
2. Seleccione <Muestra de paciente> y pulse **Enter**.
3. Escriba el número de identificación del paciente y pulse **Enter**.
4. Para confirmar que ha introducido el número correctamente, seleccione <Confirmar ID del paciente> y pulse **Enter**. Si no ha introducido el número correctamente, seleccione <Corregir ID del paciente>, pulse **Enter** y repita el paso anterior.
5. Inserte la tarjeta en el lector y pulse **Enter**. Los resultados se mostrarán cuando el análisis haya finalizado.

Nota: el dispositivo de prueba debería introducirse en el medidor en un plazo de 30 minutos a partir del momento en el que se añadió la muestra del paciente. Un retraso de más de 30 minutos podría producir resultados incorrectos y que éstos aparezcan tachados en la copia impresa.

PASO 3 Leer los resultados

1. El resultado puede imprimirse pulsando el botón Print.
2. Deseche el dispositivo de prueba después de retirarlo del medidor.
3. Un resultado sin lectura indica que el resultado no es válido y que debería repetirse la prueba.

RESULTADOS

El medidor Triage® mide la muestra del paciente de forma automática. Los resultados se visualizan en la pantalla. El usuario tiene la opción de imprimir los resultados.

Para más información, consulte el manual del usuario del medidor Triage.

NORMALIZACIÓN

La prueba Triage® D-Dimer se ha estandarizado utilizando una preparación de proteínas purificadas de dímero D a partir de una concentración de analito presente en plasma recogido con ácido edético (EDTA) como anticoagulante.

CONTROL DE CALIDAD

CONSIDERACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD SEGÚN LAS CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS (CLIA)

Cada tarjeta consiste en un estuche para la determinación cuantitativa con dos materiales de control de concentraciones diferentes que se pasan automáticamente con cada muestra de paciente, solución de controles líquidos externos o muestra para pruebas de aptitud. Si la comprobación automática de estos controles integrados indica que los resultados del valor de control se ajustan a los límites establecidos durante la fabricación, el medidor presentará un resultado para la muestra sobre la que se está realizando la prueba. En caso de que la comprobación automática de estos controles integrados indique que los resultados del valor de control no se ajustan a los

límites establecidos durante la fabricación, no se mostrará un resultado para la prueba. En su lugar, el medidor mostrará una advertencia o un mensaje de error que aparece descrito en el manual del usuario del medidor Triage®.

Las prácticas correctas de laboratorio indican que los controles externos deberían analizarse con cada lote o remesa de dispositivos de prueba nuevos, o cada 30 días, y cuando así lo requiera el procedimiento de control de calidad estándar de su laboratorio. Los controles deben analizarse de la misma manera que las muestras de pacientes. Cuando se procesen muestras de paciente o controles externos, si un analito no consigue resultados adecuados por alguna razón (un fallo en el control integrado o un control externo fuera de rango) no se mostrarán resultados para el paciente.

DISPOSITIVO DE CC TRIAGE®

Realice la prueba del dispositivo de CC cada día que vaya a realizar pruebas de paciente para comprobar el rendimiento del instrumento. De forma alternativa, la prueba del dispositivo de CC también debe realizarse durante la configuración del medidor y cuando lo determinen los requisitos de control de calidad del laboratorio.

Realice la prueba del dispositivo de CC en las siguientes situaciones:

- Durante la configuración inicial del medidor.
- Cada día que se lleven a cabo pruebas de paciente.
- Cuando el medidor se haya transportado o desplazado.
- Siempre que exista alguna duda acerca del rendimiento del medidor.

Nota: Si el dispositivo de CC o los controles externos no funcionan como se esperaba, revise las instrucciones anteriores para ver si la prueba se realizó correctamente, repita la prueba, y luego contacte con Biosite o con su representante local de Biosite (consulte el apartado Servicio técnico). Consulte el manual del usuario del lector Triage Meter para obtener una descripción completa del sistema de control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En los casos en los que el resultado del laboratorio no coincida con la evaluación clínica, deberán realizarse pruebas adicionales.

Esta prueba ha sido evaluada con sangre entera venosa y plasma con ácido edético como anticoagulante. No se han evaluado otros tipos de muestra, métodos de extracción o anticoagulantes.

Existe la posibilidad de que factores tales como errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre aparte de las indicadas más abajo, puedan interferir con la prueba y producir resultados erróneos.

VALORES ESPERADOS: DÍMERO D

Los valores esperados se calcularon de forma no paramétrica y representan el percentil 95 de la población analizada. Los valores esperados de 208 personas aparentemente sanas (77 mujeres de entre 19 y 79 años, y 131 varones de entre 19 y 73 años) son inferiores a 600 ng/mL. El percentil 90 de las medidas es inferior a 400 ng/mL.

Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población de pacientes que se vaya a evaluar. Además, cada laboratorio debe considerar las prácticas actuales de evaluación de pacientes con síntomas de cada institución.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica o concentración mínima detectable y distinguible de cero se determinó analizando un calibrador de valor cero 20 veces cada vez, utilizando 3 lotes de reactivos y 5 lectores en 3 días distintos. La sensibilidad analítica de Triage® D-Dimer se indica a continuación:

Dímero D: 100 ng/mL

INTERVALOS PERCEPTIBLES

Dímero D: 100 - 5000 ng/mL

SUSTANCIAS INTERFERENTES

La hemoglobina (hasta 500 mg/dL), los lípidos (trioleína hasta 3000 mg/dL), la bilirrubina (hasta 15 mg/dL), el fibrinógeno (hasta 1 mg/mL), el fragmento D (hasta 20 µg/mL) o el fragmento E (hasta 20 µg/mL) añadidos a plasma anticoagulado con ácido edético (EDTA) que contenía dímero D no interfirieron en la recuperación de dímero D. Estas sustancias no produjeron una respuesta positiva en una muestra que no contenía el analito de interés. No obstante, deben evitarse en lo posible muestras muy hemolizadas. Si piensa que una muestra está altamente hemolizada, deberá obtener otra muestra para la prueba.

El hematocrito se varió entre un 30% y un 55% sin que tuviera ningún efecto significativo sobre la recuperación de dímero D. El factor AR (artritis reumatoide) no se ha comprobado.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Se evaluaron las posibles reactividades cruzadas e interferencias de los siguientes fármacos en la prueba de Triage® D-Dimer. Todos los fármacos se analizaron a concentraciones que representaban las concentraciones sanguíneas que resultarían de una dosis terapéutica máxima y de al menos dos veces la dosis terapéutica máxima. No hubo interferencias significativas con el analito, ni reactividad cruzada en los análisis.

Acebutolol	Dinitrato de isosorbid	Nadolol
Acetazolamida	Dipiridamol	Nicotina
Ácido acetilsalicílico	Dopamina	Nifedipina
Ácido ascórbico	Eritromicina	Nitrofurantoína
Ácido nicotínico	Fenitoína	Nitroglicerina
Albuterol	Fenobarbital	Noraminopirina
Alopurinol	Fluoxetina	Omeprazol
Amilorida	Fosinopriilo	Oxazepam
Amiodarona	Furosemida	Oxitetraciclina
Amoxicilina	Heparina	Paracetamol
Ampicilina	Hidroclorotiazida	PCP
Atenolol	Hidrocodona	Plasminógeno
Atorvastatina	Hidroflumetacida	Probenecida
Bepidilo	Ibuprofeno	Procaïnamiida
Cafeína	Indapamida	Propanolol
Captopriilo	Indometacina	Quinidina
Cerivastatina	Lisinopriilo	Simvastatina
Ciclosporina	Loratadina	Sotalol
Clofibrato	Lovastatina	Sulfametoxazol
Clopidogrel	L-tiroxina	Teofilina
Cloranfenicol	Maleato de enalapriilo	Timolol
Clorotiácida	Metildopa	Tocainida
Cocaína	Metolazona	Triamtereno
Diclofenaco	Metoprolol	Trimetoprima
Digoxina	Milrinona	Verapamilo
Diltiazem	Morfina	Warfarina

IMPRECISIÓN

Las imprecisiones intradía y total se determinaron utilizando el modelo ANOVA, analizando materiales de control y mezclas de plasma humano que incorporaban dímero D añadido en concentraciones cercanas al punto de decisión del análisis y distribuidas a lo largo del intervalo de la curva estándar. El estudio se realizó durante 10 días, analizando cada control 10 veces al día.

dímero d		
Imprecisión media intradía		
Media (ng/ml)	SD (pg/ml)	CV
128	18	14,4%
451	44	9,7%
2.990	180	6,0%
Imprecisión media total		
Media	SD	CV
128	20	15,4%
451	48	10,7%
2.990	183	6,1%

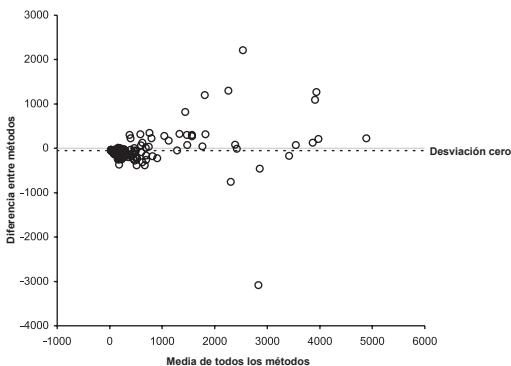
COMPARACIÓN DE MÉTODOS: Dímero D

La comparación de métodos se realizó utilizando muestras de personas aparentemente sanas (N = 111, intervalo de < 100 ng/mL a 1850 ng/mL), pacientes con embolia pulmonar confirmada (N = 17, intervalo de 560 ng/mL a > 5000 ng/mL), pacientes con infarto de miocardio (N = 32, intervalo de < 100 ng/mL a 2630 ng/mL), pacientes con angina inestable (N = 11, intervalo de < 100 ng/mL a 2910 ng/mL), pacientes con ICC (N = 4, intervalo de 380 ng/mL a 530 ng/mL) y pacientes con dolor torácico no cardíaco (N = 5, intervalo de < 100 ng/mL a 690 ng/mL). El estudio no incluyó muestras de pacientes con trombosis venosa profunda.

La comparación de 180 concentraciones de dímero D medidas con la prueba Triage® D-Dimer con las obtenidas utilizando el método de dímero D del sistema diagnóstico Stratus CS® Acute Care arrojó las siguientes estadísticas (regresión de Passing-Bablok):

<u>Pendiente</u>	<u>Intersección</u>	<u>Coefficiente de correlación</u>
0,999	-85,89	0,92

Prueba Triage® D-Dimer
frente a
Método de dímero D del sistema diagnóstico Stratus CS® Acute Care
Gráfico de sesgo de Altman-Bland



ASISTENCIA TÉCNICA

Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, llame al 1-877-441-7440. Para regiones fuera de EE.UU., póngase en contacto con el número +1-321-441-7200 o con su distribuidor local de Biosite.

Las garantías de productos están condicionadas al cumplimiento de las normas publicadas por Inverness Medical con respecto al uso de sus productos. EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA INVERNESS MEDICAL SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, FORTUITO O DERIVADO.

Este producto está protegido por una o más de las siguientes patentes:

Estados Unidos: pat. 5,458,852; pat. 5,763,189; pat. 5,885,527; pat. 6,019,944; pat. 6,074,616; pat. 6,143,576; pat. 6,194,222; pat. 6,238,931; pat. 6,251,687; pat. 6,391,265; pat. 6,392,894 y pat. 6,544,797.

Patentes adicionales concedidas y solicitadas.

TRIAGE, CODE CHIP, BIOSITE y NEW DIMENSIONS IN DIAGNOSIS son marcas comerciales de empresas del grupo Inverness Medical.

STRATUS CS ACUTE CARE DIAGNOSTIC SYSTEM es propiedad de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS RECOMENDADAS

Fedullo, P.F. and V.F. Tapson. The evaluation of suspected pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **349**: 1247-1256, 2003.

S.Z. Goldhaber. Pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **339**: 93-104, 1998.

Kline, J.A., Mitchell, A.M., Kabrhel, C., Richman, P.B., and D.M. Courtney. Clinical criteria to prevent unnecessary diagnostic testing in emergency department patients with suspected pulmonary embolism. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* **2(8)**:1247-1255, 2004.

Ramzi, D.W. and K.V. Leeper. DVT and pulmonary embolism: Part I. Diagnosis. *American Family Physician* **69(12)**: 2829-2836, 2004.












Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *New England Journal of Medicine* **349**: 1227-1235, 2003.










Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Excluding pulmonary embolism at the bedside without diagnostic imaging: management of patients with suspected pulmonary embolism presenting to ED by using a simple clinical model and D-dimer. *Annals of Internal Medicine* **135**: 98-107, 2001.

Humphreys, C.W., Moores, L.K., Shorr, A.F., Cost-minimization analysis of two algorithms for diagnosing acute pulmonary embolism. *Thrombosis Research* **113(5)**: 275-82, 2004.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. *Annals of Emergency Medicine* **41**: 124-135, 2003.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. *Annals of Emergency Medicine* **41(2)**: 257-270, 2003.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Para un solo uso
 YYYY/MM/DD	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 °C y 8 °C
	Dispositivo de prueba
	Pipeta de transferencia

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Número de paciente
	Papel de impresión
	Media
	Desviación estándar
	CODE CHIP™
	Añadir la muestra inmediatamente después de abrir la bolsa de papel metalizado.
	Utilizar únicamente muestras de plasma o sangre entera con ácido edético.
	Añadir aquí la muestra
	Abrir despegando esta zona



Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 EE.UU.
+1-877-441-7440
www.biosite.com

Fabricado en EE. UU.

EC REP

Unipath Ltd
Bedford
MK44 3UP
UK

ENSRC22677F

© 2009 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.

2009/11/06

PN: 22677es Rev. F

(es) página 22 de 22

Prueba Triage D-Dimer® 22677es Rev. F ©2009 Inverness Medical

