

BE DDimer Turbidimetric Immunoassay

Reactivo para la determinación cuantitativa de los D-Dímeros (DD) en plasma humano

PRINCIPIO

BE D-DIMER está constituido de partículas submicrónicas de poliestirenos acoplados a anticuerpos monoclonales específicos de los D-Dímeros.

En presencia de plasma que contenga D- Dímeros, estas partículas contenidas en el reactivo van a aglutinar y conducir a un aumento de la luz dispersa. Este fenómeno se traduce por un aumento de la absorbancia medida a 400-800 nm que es proporcional a la concentración en D- Dímeros en la muestra.

SIGNIFICACION CLINICA ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

Fragmentos de fibrina que contienen antígenos D- Dímeros son productos de degradación por la plasmina siempre presentes en el plasma. En caso de heridas o de aumento de la actividad hemostática, la concentración de D- Dímeros aumenta en el plasma. La determinación de la concentración en D- Dímeros es una ayuda al diagnóstico de la trombosis. La trombosis venosa profunda (TVP) la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID) están asociadas a una tasa elevada de D- Dímeros. Un resultado negativo al test D- Dímeros tiene un fuerte valor predictivo de diagnóstico negativo en el paciente en caso de sospecha de desórdenes tromboticos.

REACTIVOS

BU **DD BU** Tampón reaccional

Tampón

Estabilizadores < 0.1%

AC **DD AC** Reactivo Latex

Partículas de poliestireno recubiertas con anticuerpos monoclonales

Tampón

Estabilizantes < 0.1%

CAL **DD CAL** DDimer Calibrator

Plasma liofilizado enriquecido con D-Dímeros

La concentración del Estándar es específica del lote

(Ver el valor atribuido en la etiqueta del vial)

DIL **DD DIL** tampón de dilución

Para la dilución del DDimer Calibrator y la dilución de los plasmas de pacientes.

Según el reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.



Origen humano

PRECAUCIONES ^{(1) (2)}

Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Consultar la FDS vigente disponible por petición.
- Utilizar equipamientos de protección (blusa, guantes, gafas).
- Cada donación individual ha sido analizada por métodos aprobados y ha dado resultados negativos con métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH I y II y anti-VCH.
- Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, manipular este control como cualquier muestra o reactivo de origen biológico potencialmente infeccioso.
- En caso de exposición, seguir la directiva de las autoridades sanitarias.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

CAL: Reconstituir el liofilizado CAL con 1 mL de agua desmineralizada.

Cerrar el vial y esperar 15 minutos a temperatura ambiente. Remover despacio hasta su completa disolución.

Otros reactivos: Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir, almacenar protegido de la luz en el vial original bien cerrado a 2-8 °C, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir, **BU**, **AC**, **DIL** son estables 2 semanas a 20-25°C y 4 semanas a 2-8°C. Después de reconstitución, **CAL** es estable 12 horas a 20-25°C, 1 semana a 2-8°C, 6 meses a -20°C.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA ⁽⁵⁾

Extraer cuidadosamente el plasma por punción venosa sin anticoagulante ratio de 1/10 (solución de citrato trisódico 0.109 M). Mezclar sin demora la sangre y el anticoagulante. Evitar las punciones con jeringas que favorecen la formación de micro coágulos. Centrifugar 10 minutos a 2500 g.

LIMITES ⁽⁶⁾

Este test debe estar asociado a otras informaciones clínicas y diagnóstica para establecer un diagnóstico y seguir el estado de los pacientes.

Pacientes que hayan recibido a título de diagnóstico o de terapia anticuerpos monoclonales de ratón pueden presentar anticuerpos anti-ratón (HAMA) en su plasma. Estos anticuerpos pueden conducir a un aumento artificial de la concentración en D Dimer. El mismo fenómeno puede aparecer en presencia de Factor Reumatoide.

Para un mayor conocimiento de las sustancias que interfieren con este test, consultar la publicación de Young D.S.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.

1. Analizador compatible con una detección turbidimétrica entre 400 - 800nm

2. Agua desmineralizada para la reconstitución del Calibrator.

VALORES DE REFERENCIA ^{(6) (7)}

- Plasma: <200 ng/mL (DDU)

La concentración en D-Dímeros aumenta durante el embarazo y con la edad.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia para la población concernida.

REF 771500:

BU (3 x 7 mL), AC (3 x 4 mL), CAL (2 x 1 mL), DIL (2 x 7 mL)

CALIBRACION

REF 771500: DD CAL DDimer Calibrator

Este Estándar es trazable sobre un plasma de referencia interno del cual el valor ha sido determinado para hacer una correlación con un otro test disponible en el mercado y permite de dar los resultados en ng/mL (DDU).

Consulte la aplicación detallada específica del Analizador.

MODO DE EMPLEO

Método automatizado Behnk Thrombolyzer series:

Aplicaciones detalladas disponibles por petición.

Nota:

- Las prestaciones y estabilidad han sido validadas sobre SOLEA 100, Thrombolyzer Compact X and Sysmex CA-1500 (disponible por petición).
- Con el método manual y sobre otros analizadores de coagulación, las prestaciones y estabilidad deben ser validadas por el usuario.

CALCULOS ⁽⁶⁾

Los resultados son convertidos directamente en DDU por el Analizador.

Para convertir Unidades Eq. Fibrinógeno (FEU) en unidades (DDU), multiplicar el resultado por 2.5

CONTROL DE CALIDAD

REF 773200: BE DDTrol 1; REF 773201: BE DDTrol 2

Se requieren los controles para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados.

La frecuencia de los controles se debe adaptar a las exigencias de los laboratorios.

Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de confianza recomendados.

Respetar el reglamento aplicable en el país los reglamentos locales para el control de calidad.

PRESTACIONES

Los estudios han sido efectuados sobre plasmas normales y patológicos sobre Thrombolyzer Compact X:

Intra-serie n = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (ng/mL)	595	1203
S.D. (ng/mL)	11.2	33.3
C.V. %	1.89	2.76

Inter-serie n = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (ng/mL)	595	1203
S.D. (ng/mL)	6.4	25.9
C.V. %	1.08	2.15

Límite de detección: aproximadamente 98 ng/mL

Efecto Prozona: Testado hasta 97468 ng/mL, no hay efecto Prozona constatado en el dominio de medida (hasta 6363 ng/mL).

Domino de medida: entre 100 (LQ) y 3200 ng/mL

Cut-off: 150 ng/mL

Comparación con reactivo comercial sobre Thrombolyzer y Sysmex CA-1500: 50 plasmas situados entre 114 y 3095 ng/mL

$y = 0,95 x$ $r = 0,9742$

Interferencias:

Lípidos	No hay interferencia hasta 200 mg/dL
Bilirrubina	No hay interferencia hasta 855 µmol/L
Heparina baja peso molecular	No hay interferencia hasta 100 U/mL
Heparina no fraccionada	No hay interferencia hasta 100 U/mL

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

Estabilidad de calibración: Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote o de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de una operación de mantenimiento

REFERENCIAS

(1) Heit, J.A. et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch Pathol Lab Med, 123:235-239, 1999

(2) Bourameaux, H., et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnosis aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6, 1994

(3) Pflitzner S.A. et al. Fibrin detected in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation by fibrin-specific antibodies consists primarily of high molecular weight factor XIII-cross linked and plasmin-modified complexes partially containing fibrinopeptide A. Thromb Haemostas, 78: 1069-1078, 1997

(4) Lindhal T. et al. Clinical evaluation of a diagnosis strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-Dimer. Scan J Lab Invest, 58: 307-316, 1998

(5) CLSI Approved Guideline H21-A5

(6) Edlund S Nilsson, A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-Dimer measurements and characterize the performance of different methods. Clin Biochem, 39:137-142, 2006.

(7) Gardiner, C. Et al. An evaluation of rapid D-Dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British Journal of Haematology, 128:842-848, 2005

(8) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p 3-216 to 3-216

