



Usage
In Vitro



BE DDimer Turbidimetric Immunoassay

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

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

Esta prueba de inmunoensayo con látex permite cuantificar la concentración de D-Dímeros en plasma humano citratado para excluir la presencia de trombosis en pacientes sospechosos de desorden trombotico y como ayuda para el seguimiento de pacientes con COVID-19.

Para establecer un diagnóstico y seguir el estado de los pacientes, este test debe utilizarse conjuntamente con otras informaciones clínicas y diagnósticas.

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.

GENERALIDADES (1-4) (10) (11)

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.

Para pacientes con COVID-19, se constata el aumento de la concentración plasmática de D-Dímeros cuando la enfermedad empeora. Una elevación acentuada de los D-Dímeros es un indicador del pronóstico de mortalidad y puede ser utilizado como una ayuda para el seguimiento de pacientes con COVID-19 bajo tratamiento anticoagulante

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	Origen humano
Plasma liofilizado enriquecido con D-Dímeros			
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.

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.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

CAL: Reconstituir el liofilizado CAL con 1 mL de agua desmineralizada (15-25°C). 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** : 2 semanas a 20-25°C y 8 semanas a 2-8°C. Después de reconstitución, **CAL** : 24 horas a 20-25°C, 1 semana a 2-8°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). Estas proporciones son críticas. 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 (8)

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 Reumatóide.

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.
- Analizador compatible con una detección turbidimétrica entre 400 - 800nm
 - Agua desmineralizada para la reconstitución del Calibrator.

VALORES DE REFERENCIA (6) (7) (12) (13)

- 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 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 (9)

REF 771500: DD CAL DDimer Calibrator

Este Calibrador 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 DDU (ng/mL)

La concentración del Calibrador en ng/mL (DDU) es específica del lote (Ver el valor atribuido en la etiqueta del vial)

Consulte la aplicación detallada específica del Analizador.

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.

MODO DE EMPLEO

Método automatizado Behnk Thrombolyzer series:

- Aplicaciones detalladas disponibles por petición.
- 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 en Unidades Eq. Fibrinógeno (FEU) multiplicar el resultado (DDU) por 2,5

PRESTACIONES

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

Intra-serie n = 40	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie n = 40	Tasa 1	Tasa 2
Media (ng/mL)	595	1203	Media (ng/mL)	595	1203
S.D. (ng/mL)	11.2	33.3	S.D. (ng/mL)	6.4	25.9
C.V. %	1.89	2.76	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).

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

I Cut-off: 200 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

- 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
- Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnosis aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6, 1994
- Pfützner 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
- 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
- CLSI Approved Guideline H21-A5
- Edlund δ 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.
- 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
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p 3-216 to 3-216
- EN ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURTORGHABEH, Hassan. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
- COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/. Accessed [2022-05-05].
- BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thrombosis and haemostasis, 1987, 58.08: 1030-1032.
- KARLO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly?. Thrombosis research, 1991, 62.5: 501-508

: corresponde a las modificaciones significativas



Fabricado por
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Distribuido por
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de
www.behnk.de
Version: 2022.005

Made in France

Última versión: www.behnk.de