

BE DDimer Turbidimetric Immunoassay

Réactif pour la détermination quantitative des D-Dimères (DD) dans le plasma humain

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé à usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).
Ce test immunoturbidimétrique au Latex permet la détermination quantitative des D-Dimères dans le plasma humain citraté pour exclure la présence de thrombose chez les patients suspects de désordre thrombotique. Il peut être utilisé comme aide pour le suivi des patients atteints de COVID-19.
Ce test doit être associé à d'autres informations cliniques et diagnostiques pour établir un diagnostic et suivre l'état des patients


PRINCIPE

BE D-DIMER réactif est constitué de particules submicroniques de polystyrènes couplés à des anticorps monoclonaux spécifiques des D-Dimères.
En présence de plasma contenant des D-Dimères, ces particules contenues dans le réactif vont agglutiner et conduire à une augmentation de la lumière dispersée. Ce phénomène se traduit par une augmentation de l'absorbance mesurée à 400-800 nm qui est proportionnelle à la concentration en D-Dimères dans le spécimen.

GENERALITES (1-4)(10) (11)

Des fragments de fibrine contenant des antigènes D-Dimères sont des produits de dégradation par la plasmin, toujours présents dans le plasma. En cas de blessures ou d'augmentation de l'activité hémostatique, la concentration de D-Dimères augmente dans le plasma. La détermination de la concentration en D-Dimères est une aide au diagnostic de la thrombose. La thrombose veineuse profonde (TVP) l'embolie pulmonaire (EP) et la coagulation intravasculaire disséminée (CID) sont associés à un taux élevé de D-Dimères. Un résultat négatif au test D-Dimères a une forte valeur prédictive de diagnostic négatif chez le patient en cas de suspicion de désordre thrombotiques.
I. Chez les patients atteints de COVID-19, l'augmentation des D-Dimères plasmatiques est constatée lors d'aggravation de la maladie. Une élévation marquée des D-Dimères est un marqueur du pronostic de mortalité et peut être utilisé comme une aide pour le suivi des patients COVID-19 sous traitement anticoagulant

REACTIFS

BU	DD BU	Tampon réactionnel	
		Tampon, Stabilisants < 0,1%	
AC	DD AC	Réactif Latex	
		Particules de Polystyrène coâtées avec des anticorps monoclonaux	
		Tampon, Stabilisants < 0,1%	
CAL	DD CAL	DDimer Calibrant	
		Plasma lyophilisé enrichi en D-Dimères	Origine humaine
DIL	DD DIL	Tampon de dilution	

Pour la dilution du D-Dimer Calibrant et la dilution des plasmas de patients.
Selon le règlement 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux

PRECAUTIONS

Les réactifs Behnk sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.
Les bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent lors de l'utilisation des réactifs, calibrants, contrôles et spécimens humains qui doivent être manipulés comme potentiellement infectieux.
Pour plus d'information, la Fiche de Données de Sécurité est disponible sur demande.
Eliminer les déchets en respectant la législation en vigueur.
I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

PREPARATION DES REACTIFS

CAL : Ajouter 1 mL d'eau déminéralisée (15-25°C). Refermer le flacon et attendre 15 minutes à température ambiante. Agiter doucement avant utilisation
Les autres réactifs sont prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et stocké à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Après ouverture, en l'absence de contamination, BU, AC, DIL sont stables 2 semaines à 20-25°C et 8 semaines à 2-8°C.
CAL : Transférer la quantité nécessaire et stocker dans le flacon d'origine bien bouché
Après reconstitution et en l'absence de contamination, CAL est stable 24h à 20-25°C et 1 semaine à 2-8°C.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (5)

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodium citrate 0.109 M). Ces ratios sont critiques. Mélanger sans délai le sang et l'anticoagulant. Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots. Centrifuger 10 minutes à 2500 g

LIMITES (8)

I Turbid or opalescent plasma may cause erratic results and should be interpreted with caution: dilute the sample and re-assay.
Des patients ayant reçu à titre de diagnostic ou de thérapie des anticorps monoclonaux de souris peuvent présenter des anticorps anti-souris (HAMA) dans leur plasma. Ces anticorps peuvent conduire à une augmentation artificielle de la concentration en D Dimer. Le même phénomène peut apparaître en présence de Facteur Rhumatoïde.
Pour une connaissance plus approfondie des substances interférant avec ce test, consulter la publication de Young D.S.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire de biologie médicale
2. Analyseur compatible avec une détection turbidimétrique entre 400 - 800nm
3. Eau déminéralisée

VALEURS DE REFERENCE (6) (7) (12) (13)

Plasma : < 200 ng/mL (DDU)
La concentration en D-Dimères augmente pendant la grossesse et avec l'âge
Chaque laboratoire doit établir ses valeurs de référence pour la population concernée

REF 771500:

BU (3 x7 mL) AC (3 x 4 mL), CAL (2 x 1 mL) DIL (2x 7 mL)

CALIBRATION (9)

REF 771500 : DD CAL DDimer Calibrant, inclus dans le coffret
Ce calibrant est traçable sur un plasma de référence interne dont la valeur a été déterminée pour corrélér avec un autre test disponible sur le marché et permet de rendre les résultats en ng/mL (DDU).
La valeur du calibrant est spécifique du lot (Voir la **valeur attribuée** sur l'étiquette du flacon)
Suivre la procédure de calibration D-Dimères de l'Analyseur.

CONTROLE QUALITE

REF 773200: BE DD Trol 1; REF 773201: BE DD Trol 2
Les contrôles sont requis pour vérifier l'exactitude et la reproductibilité des résultats.
La fréquence des contrôles doit être adaptée aux exigences des laboratoires.
Les valeurs obtenues doivent se trouver dans les limites de confiance.
Respecter la réglementation applicable dans le pays et les guidelines locaux pour le contrôle de la qualité.

PROCEDURE

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer series:

Se référer à l'application détaillé pour système automatisé.
• Performances et stabilité ont été validés sur Thrombolyzer Compact X (disponible sur demande).
• La procédure sur d'autres analyseurs de coagulation, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.

CALCULATION (6)

Les résultats sont convertis directement en DDU par l'Analyseur.
Pour convertir les Unités Eq. Fibrinogène (FEU) en unités (DDU), multiplier le résultat par 2,5

PERFORMANCES

Les études intra et inter séries ont été réalisées sur plasmas 2 taux (moyen et élevé) sur Thrombolyzer Compact X :

Intra-série n = 40	Taux 1	Taux 2
Moy. (ng/mL)	595	1203
S.D. (ng/mL)	11,2	33,3
C.V. %	1,9	2,8

Inter-série n = 40	Taux 1	Taux 2
Moy. (ng/mL)	595	1203
S.D. (ng/mL)	6,4	25,9
C.V. %	1,1	2,2

Limite de détection : environ 98 ng/mL

Effet Prozone : Testé jusqu'à 97468 ng/mL, pas d'effet Prozone constaté dans le domaine de mesure (jusqu'à 6363 ng/mL).

Domaine de mesure : entre 100 (LQ) et 3200 ng/mL

I Cut-off : 200 ng/mL

Comparaison avec réactif concurrent (même méthode) sur Thrombolyzer et Sysmex CA-1500 : sur 50 plasmas humains entre 114 et 3095 ng/mL :
 $y = 0,95 x$ $r = 0,9742$

Interférences

Lipides	Pas d'interférences jusqu'à 2,0 g/L
Bilirubine	Pas d'interférences jusqu'à 855 µmol/L
Héparine bas poids moléculaire	Pas d'interférences jusqu'à 100 U/mL
Héparine non-fractionnée	Pas d'interférences jusqu'à 100 U/mL

D'autres substances peuvent interférer avec les résultats (voir § Limites)












Stabilité de la calibration :

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors critères, et après opération de maintenance.

REFERENCES

- (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) Bounameaux, 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 and Nilsson, A proposed stoichiometric 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
- (9) EN ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- (10) ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
- (11) 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].
- (12) 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.
- (13) KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly?. Thrombosis research, 1991, 62.5: 501-508

I : Modifications significatives

											
Fabricant	Date de péremption	Usage "In Vitro"	Température de conservation	Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Conserver à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique