

## BE DDimer Turbidimetric Immunoassay

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

**REF** 771500: BU (3 x 7 mL), AC (3 x 4 mL)  
CAL (2 x 1 mL), DIL (2 x 7 mL)

### USO PREVISTO

Este reactivo es para uso profesional en laboratorio (método automatizado). Esta prueba de látex por inmunoturbidimetría está destinada a la determinación cuantitativa del dímero D en plasma humano citratado para excluir la presencia de trombosis en pacientes con sospecha de trastorno trombotico y como ayuda en el seguimiento de pacientes con COVID-19.

### PRINCIPIO

El reactivo D-DIMER consta de partículas de poliestireno submicrónicas acopladas a anticuerpos monoclonales específicos para los dímeros D. En presencia de plasma que contiene dímeros D, estas partículas se aglutinarán y provocarán un aumento de la luz dispersa. Este fenómeno da como resultado un aumento en la absorbancia medida a 400-800 nm que es proporcional a la concentración de dímeros D en la muestra.

### GENERALIDADES <sup>(3-6) (12) (13)</sup>

Los fragmentos de fibrina que contienen antígenos del dímero D son productos de degradación de la plasmina. En caso de lesión o aumento de la actividad hemostática, la concentración de dímero D aumenta en el plasma. La determinación de la concentración de dímero D es una ayuda para el diagnóstico de trombosis. La trombosis venosa profunda (TVP), la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID) se asocian con niveles elevados de dímero D. Un resultado negativo de la prueba del dímero D tiene un fuerte valor predictivo para un diagnóstico negativo en el paciente en caso de sospecha de un trastorno trombotico. Para establecer un diagnóstico y controlar el estado de los pacientes, esta prueba debe combinarse con otra información clínica y diagnóstica. En los pacientes con COVID-19, el aumento de la concentración plasmática de dímero D se observa cuando la enfermedad empeora. Una marcada elevación del dímero D es un marcador del pronóstico de mortalidad y puede utilizarse como ayuda para el seguimiento de los pacientes con COVID-19 en tratamiento anticoagulante.

### REACTIVOS

**BU** DD BU Tampón de reacción

Tampón  
Azida de sodio < 0.1 %, 2-methylisothiazol-3(2H)-one < 0,0015 %

**AC** DD AC Reactivo Latex  
Partículas de poliestireno recubiertas con anticuerpos monoclonales

Tampón  
Azida de sodio < 0.1 %, 2-methylisothiazol-3(2H)-one < 0,0015 %

EUH208: Puede causar una reacción alérgica.  
EUH21: Ficha de datos de seguridad disponible bajo petición

**CAL** DD Cal Dimer Calibrador  
Plasma liofilizado citratado enriquecido con dímeros D.  
Aditivos derivados de compuestos de plasma bovino  
Albúmina de suero bovino < 4 %  
Azida de sodio < 0,001 %



Origen humano

**DIL** DD DIL Tampón de dilución  
Para dilución del calibrador (curva de calibración) y muestras de pacientes.

Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según la normativa 1272/2008/CE.

### PRECAUCIONES <sup>(1) (2)</sup>

- Consulte la SDS actual disponible en demande o en [www.behnk.de](http://www.behnk.de)
  - Cada donación humana utilizada en la preparación de este producto (vial R3) ha sido analizada y arrojó resultados negativos para el antígeno Hbs y la hepatitis C y los anticuerpos VIH-1, VIH-2.
  - Los productos de origen animal están aprobados mediante inspección veterinaria ante y post mortem.
  - Sin embargo, ninguna prueba garantiza absolutamente la ausencia de cualquier agente infeccioso, por lo que los reactivos y muestras de origen biológico deben manipularse como potencialmente infecciosos.
  - Eliminación de residuos: cumplir con la legislación vigente.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo estará sujeto a notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

**BU, DIL:** Listo para usar  
**AC:** Listo para usar; Mezcle suavemente el reactivo de látex antes de usarlo para homogeneizar las partículas de látex.  
**CAL:** Abra la botella con cuidado e inmediatamente agregue el volumen exacto de agua desmineralizada indicado en la etiqueta.  
Tapar el vial y dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente (15–25 °C).  
Agite mediante inversiones lentas hasta que se disuelva por completo.

Fabricado por  
BIOLABO S.A.S.  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy, France  
Made in 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](mailto:info@behnk.de)

Última versión: [www.behnk.de](http://www.behnk.de)

### ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de abrir, almacenados a 2-8°C protegidos de la luz, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Estabilidad después de la apertura, en ausencia de contaminación, **BU, AC y DIL:**

- 2-8 °C 8 semanas
- A bordo (OBS)\* 5 días
- Modo laboratorio\*\* 7 días
- 15-25 °C 2 semanas

\* 18-22 °C

\*\* Modo laboratorio: 8 horas a bordo; 16 horas en el vial de origen bien cerrado a 2-8 °C

Estabilidad después de abrir, en ausencia de contaminación, **CAL:**

- 2-8 °C 7 días
- 15-25 °C 24 horas

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

### TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA <sup>(7)</sup>

Plasma citratado.  
Mezcle inmediatamente la sangre y la proporción de anticoagulante 1/10 (solución de citrato trisódico 0,109 M).  
Respetar la proporción es fundamental. Se debe evitar cualquier estasis o trauma durante el muestreo. Rechazar cualquier muestra que presente coágulos.  
Centrifugar durante 10 minutos a 3000 g y extraer el sobrenadante.

### LIMITES <sup>(10)</sup>

La turbidez y la opalescencia del plasma pueden producir resultados erráticos que deben interpretarse con precaución: diluya y vuelva a analizar la muestra.

Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento pueden tener anticuerpos anti-ratón (HAMA) en su plasma. Estos anticuerpos pueden provocar un aumento artificial de la concentración de dímero D. El mismo fenómeno puede aparecer en presencia de Factor Reumatoide.

Para un conocimiento más completo de las sustancias que interfieren en esta prueba, consulte la publicación de Young D.S.

### MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica.  
Analizador de coagulación automático con detección turbidimétrica entre 400-800 nm  
Agua desmineralizada.

### VALORES DE REFERENCIA <sup>(6) (8) (14) (15)</sup>

Plasma: < 200 ng/mL (DDU)  
La concentración de dímero D aumenta en pacientes que padecen trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar, coagulación intravascular diseminada (CID), infección grave por COVID19 y traumatismos. La concentración del dímero D también aumenta durante el embarazo y con la edad.  
No existe una estandarización reconocida internacionalmente para los dímeros D, por lo que la concentración medida en una muestra determinada puede ser diferente según el fabricante.  
Cada laboratorio deberá establecer sus valores de referencia y su nivel de Cut off para la población concernida.

### CONTROL DE CALIDAD

**REF** 773200: BE DD Trol 1; **REF** 773201: BE DD Trol 2  
Se requieren controles para verificar la exactitud y reproducibilidad de los resultados. La frecuencia de los controles debe adaptarse a los requisitos de los laboratorios. Los valores deben estar dentro de los límites recomendados.  
Cumplir con las regulaciones del país y las pautas locales de control de calidad.

### PROCEDIMIENTO

**Método automatizado en Behnk Thrombolyzer Series:**  
Consultar los detalles específicos de la aplicación del analizador.

**Nota:**

- El valor del lote específico y la estabilidad se validan en Thrombolyzer Compact X (disponible a pedido).
- Con otros analizadores de coagulación, el usuario debe validar las prestaciones y la estabilidad.

### CALIBRATION <sup>(9) (11)</sup>

**REF** 771500 DDimer Calibrator (**DD CAL**) trazable sobre un plasma de referencia interno cuyo valor ha sido determinado utilizando un calibrador de trabajo trazable según ISO 17511:2020, section 5.6.

- El valor del lote específico está indicado en el certificado de análisis (DDU) y en la etiqueta del vial (DDU/FEU).

**Método automatizado sobre Behnk Thrombolyzer Series**

- Calibrar con DD CAL usando el sistema de dilución automática como se indica en la aplicación específica.

**CALCULOS**

La concentración de dímero D (ng/ml) se calcula automáticamente en función de la curva de calibración. El resultado se puede expresar en DDU o FEU dependiendo de los valores asignados durante la calibración.

Para convertir los resultados (DDU) en unidades equivalentes. Fibrinógeno (FEU), multiplicar el resultado (DDU) por 2,5.

Las muestras que se encuentren fuera del rango de medición deben diluirse y volverse a analizar manualmente. No se deben utilizar resultados fuera del rango de medición para el diagnóstico o seguimiento de pacientes.

**PRESTACIONES**

Los estudios han sido realizados sobre Thrombolyzer Compact X (valores en DDU):

Precision:

Intra-serie n = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie n = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (ng/mL DDU)	595	1203	Media (ng/mL DDU)	595	1203
S.D. (ng/mL DDU)	11,2	33,3	S.D. (ng/mL DDU)	6,4	25,9
C.V. %	1,9	2,8	C.V. %	1,1	2,2

Límite de detección: aproximadamente 98 ng/mL

Dominio de medida: entre 100 (LQ) et 3200 ng/mL

Efecto prozona (Hook): Testado entre 500 y 100 000 ng/mL, sin efecto. No hay resultados por debajo del valor de Cut Off

Cut-off: 200 ng/mL

Sensitivity: 95 %

Negative Predictive value: 98 %

Comparación con reactivo de la competencia (mismo método) sobre Thrombolyzer y Sysmex CA-1500: sobre 50 plasmas humanos entre 114 y 3095 ng/mL:

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

Interferencias

Turbidez	Interferencia negativa a partir de 2,9 g/L de Triglicéridos
Heparina bajo peso molecular	No hay interferencias hasta 100 U/mL
Heparina no-fraccionada	No hay interferencias hasta 100 U/mL
Bilirubine	No hay interferencias hasta 855 µmol/L
Hémoglobine	Interferencia negativa a partir de 1,86 mmol/L

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

Estabilidad de la calibración: Realice una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivos, si los resultados de los controles están fuera de los criterios y después de una operación de mantenimiento.

**REFERENCIAS**

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) 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
- (4) Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnosis aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6,1994
- (5) Pfitzner 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
- (6) 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
- (7) CLSI Approved Guideline H21-A5
- (8) 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
- (9) Section 5.6 of ISO 17511-Measurement of quantities in biological samples-metrological traceability of values assigned to calibrators and controls
- (10) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p 3-216 to 3-216
- (11) EN ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- (12) ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
- (13) 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].
- (14) 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.
- (15) KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly?. Thrombosis research, 1991, 62.5: 501-508

| = Modificaciones significativas

IFU\_771500-ES-V03-20230925

Fabricante	Caducidad	Diagnostico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico