

Dímero-D FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* del dímero-D en plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

| | |
|------------------|----------------------------|
| Nº de pedido | Tamaño del envase |
| 1 7268 99 10 935 | R1 2 x 12 mL + R2 1 x 8 mL |
| 1 7260 99 10 047 | 1 x 1 mL TruCal Dímero-D |

Resumen [1,2]

Durante la coagulación del plasma se forma fibrina soluble por el efecto de la trombina en el fibrinógeno. La fibrina soluble se conecta por enlaces cruzados a las paredes vasculares mediante el factor XIIIa. Al degradarse la fibrina ligada, se liberan unos productos característicos denominados dímeros-D.

Concentraciones elevadas de los dímeros-D se encuentran en patologías trombóticas y en procesos microtrombóticos (p. ej. en coagulopatía intravascular diseminada, DIC). Por medio de la determinación del dímero-D se puede diagnosticar o excluir en primer lugar una trombosis venosa profunda de la pierna así como una embolia pulmonar.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación de la concentración de Dímero-D mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas recubiertas con anticuerpos contra el dímero-D humano y el dímero-D contenido en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

| | | | |
|-----|--|--------|------------|
| R1: | Solución amortiguadora | pH 8,5 | 0,38 mol/L |
| R2: | Suspensión de partículas | pH 7,5 | < 1 % |
| | Partícula de Poliestireno recubierta con anticuerpo monoclonal (ratón) de Dímero-D anti-humano | | |

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [5].
- Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para su uso.

El reactivo R2 ha de ser mezclado cuidadosamente antes de su primera utilización para evitar la formación de espuma.

Equipo adicional necesario

Equipo usual de laboratorio

Muestras

Plasma citratado

| | | | |
|------------------|---------|----|------------|
| Estabilidad [3]: | 8 horas | de | 20 a 25 °C |
| | 4 días | de | 4 a 8 °C |
| | 6 meses | a | -20 °C |

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos

| | |
|------------------|-----------------------------|
| Longitud de onda | 570 nm |
| Paso óptico | 1 cm |
| Temperatura | 37 °C |
| Método de medida | Respecto blanco de reactivo |

| | Blanco de reactivo | Muestra o calibrador |
|--|--------------------|----------------------|
| Muestra o calibrador | - | 30 µL |
| Agua destilada | 30 µL | - |
| Reactivo 1 | 900 µL | 900 µL |
| Mezclar e incubar durante 3 a 5 min. Entonces añadir: | | |
| Reactivo 2 | 300 µL | 300 µL |
| Mezclar, leer la absorbancia (A1) dentro de 20 s. Incubar 5 minutos y leer la absorbancia (A2) de nuevo. | | |

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración del dímero-D en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo spline. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversas concentraciones y con el diluyente añadido para determinar el punto cero.

La estabilidad de la calibración es de 6 semanas.

Calibradores y controles

Utilizar el calibrador DiaSys TruCal Dímero-D para calibrar. Los valores del calibrador son trazables al fibrinógeno degradado por el plasminógeno. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Dímero-D. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | Nº de pedido | Tamaño del envase |
|-------------------------|------------------|-------------------|
| TruLab Dímero-D nivel 1 | 5 9810 99 10 073 | 2 x 0,5 mL |
| TruLab Dímero-D nivel 2 | 5 9820 99 10 073 | 2 x 0,5 mL |

Características

Rango de medida

El test abarca un rango de medida de 0,2 a 8,7 µg FEU/mL, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasa este rango, es preciso no diluir las muestras pero éstas deben liberarse con concentración > 8,7 µg FEU/mL.

Efecto prozona

No se ha podido constatar ningún efecto prozona hasta concentraciones de dímero-D de 50 µg FEU/mL.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Dímero-D-FS es un inmunoensayo específico para el dímero-D humano. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada en cantidades de hasta 60 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 1000 mg/dL, con lipemia de hasta 350 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 300 IU/mL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,07 µg FEU/mL.

Precisión

| En la serie n = 20 | Valor medio [µg FEU/mL] | Desviación estándar [µg FEU/mL] | CV [%] |
|-----------------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Muestra 1 | 0,719 | 0,013 | 1,76 |
| Muestra 2 | 1,02 | 0,014 | 1,35 |
| Muestra 3 | 3,87 | 0,047 | 1,21 |

| De un día al otro n = 20 | Valor medio [µg FEU/mL] | Desviación estándar [µg FEU/mL] | CV [%] |
|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Muestra 1 | 0,659 | 0,030 | 4,59 |
| Muestra 2 | 0,953 | 0,021 | 2,18 |
| Muestra 3 | 3,59 | 0,039 | 1,10 |

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Dímero-D FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 235 muestras:

$$y = 0,57 x + 0,133 \mu\text{g FEU/mL}; r = 0,985$$

Valor de referencia

Valor "cut-off" (valor de decisión) para excluir la trombosis venosa profunda de la pierna: < 0,5 µg FEU/mL

En un estudio para detectar el valor "cut off" (valor de decisión) del dímero-D para excluir la trombosis venosa profunda de la pierna, se analizaron 250 pacientes. A 50 pacientes se les había confirmado la existencia de la trombosis. 100 pacientes estaban bajo sospecha de trombosis pero no se había confirmado. Los 100 pacientes restantes no padecían trombosis.

El estudio dio el resultado siguiente:

Empleando la prueba Dímero-D FS de DiaSys y aplicando un valor "cut off" (valor de decisión) de 0,5 µg FEU/mL, se identificaron correctamente como positivos 49 de los 50 pacientes con trombosis y se obtuvo un único resultado falso negativo. De 200 pacientes sin trombosis, se identificaron 39 como positivos y 161 pacientes se identificaron correctamente como negativos.



*Las muestras del estudio fueron caracterizadas por Prof. Gualtiero Palareti, Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Bologna.

Cada laboratorio debería averiguar la idoneidad del valor "cut off" (valor de decisión) indicado para su propio grupo de pacientes e instrumentos y, si es necesario, establecer su propio valor.

Bibliografía

1. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git verlag, 2001: 26-7.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania