

# D-Dimer FS\*

CODE CQN : Hx

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des D-dimères dans le plasma sur systèmes photométriques

## Présentation

Références	Taille du coffret
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 D-Dimer

## Intérêt Clinique [1,2]

Lors de la coagulation du plasma, de la fibrine soluble est formée sous l'effet de la thrombine sur le fibrinogène. La fibrine soluble est interconnectée aux faces vasculaires par le facteur XIIIa. Lors de la dégradation de cette fibrine, des produits caractéristiques dénommés les D-dimères (DD) sont libérés.

Des concentrations élevées de D-dimères (DD) se trouvent lors des maladies thrombotiques ou d'une micro-thrombotisation (p. ex. à l'occasion d'une coagulopathie intravasculaire disséminée, CIVD). Le dosage des D-dimères est employé pour aider au diagnostic d'exclusion, soit d'une thrombose veineuse profonde (TVP), soit d'une embolie pulmonaire.

Par contre, un taux élevé de DD ne permet pas d'affirmer la présence d'une TVP dans la mesure où il existe de nombreuses possibilités d'augmentations non spécifiques. Il est à noter que les DD augmentent physiologiquement dans certaines circonstances comme l'âge et la grossesse.

## Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

## Principe

Détermination de la concentration en D-dimères par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-D-dimères portés par des particules et des D-dimères existants dans l'échantillon.

## Réactif

### Composants et Concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,5	0,38 mol/L
R2 :	Suspension de particules	pH 7,5	< 1 %
	Anticorps monoclonaux (souris) contre des D-dimères humains liés aux particules de polystyrène		

### Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, si conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

### Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
4. Des anticorps hétérophiles dans les spécimens de patients peuvent produire des valeurs faussées.
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel !

## Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Le réactif R2 doit être mélangé avant sa première utilisation tout en évitant la formation de mousse.

## Matériels requis mais non fournis

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Plasma citraté			
Stabilité [3] :	8 heures	entre	+20 et +25 °C
	4 jours	entre	+4 et +8 °C
	6 mois	à	-20 °C

Ne congeler qu'une seule fois !

Éliminer les échantillons contaminés !

## Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	570 nm
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc réactif	Échantillon/Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	30 µL
Eau distillée	30 µL	-
Réactif 1	900 µL	900 µL
Mélanger, incubé pendant 3 à 5 minutes puis ajouter :		
Réactif 2	300 µL	300 µL
Mélanger et lire l'absorbance (A1) dans un délai de 20 secondes. Incuber pendant 5 min. et lire à nouveau l'absorbance (A2).		

$\Delta A = (A2 - A1)$  Échantillon ou calibrant

## Calcul

La concentration en D-dimères des échantillons à doser est déterminée à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq niveaux de calibrants et du diluent joint pour déterminer la valeur zéro.

Stabilité de la calibration : 6 semaines

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration, utiliser les calibrants TruCal D-Dimer de DiaSys. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au fibrinogène dégradé par la plasmine. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab D-Dimer devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruLab D-Dimer niveau 1	5 9810 99 10 073	2 x 0,5 mL
TruLab D-Dimer niveau 2	5 9820 99 10 073	2 x 0,5 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le domaine de mesure pour ce dosage s'étend de 0,2 à 8,7 µg/mL FEU, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au-delà de cette valeur, les échantillons ne doivent pas être dilués mais être rendus avec > 8,7 µg/mL FEU.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà d'une concentration de D-dimères de 50 µg/mL FEU.

### Spécificité/Interférences

De par la nature de ses anticorps, DiaSys D-Dimer FS est un immunodosage spécifique des D-dimères humain. Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine conjuguée ou non conjuguée jusqu'à 0,6 g/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 3,5 g/L de triglycérides et de facteur rhumatoïde jusqu'à 300 UI/mL. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 0,07 µg/mL FEU.

### Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [µg/mL FEU]	Dévi- ation standard [µg/mL FEU]	CV [%]
Échantillon 1	0,719	0,013	1,76
Échantillon 2	1,02	0,014	1,35
Échantillon 3	3,87	0,047	1,21

Inter série n = 20	Moyenne [µg/mL FEU]	Dévi- ation standard [µg/mL FEU]	CV [%]
Échantillon 1	0,659	0,030	4,59
Échantillon 2	0,953	0,021	2,18
Échantillon 3	3,59	0,039	1,10

### Comparaison de méthode

Une comparaison du D-Dimer FS de DiaSys (y) avec une autre technique immunoturbidimétrique disponible sur le marché (x), réalisé sur 235 échantillons, a donné les résultats suivants :  
 $y = 0,57 x + 0,133 \mu\text{g/mL FEU}$  ;  $r = 0,985$

## Valeurs usuelles

La valeur du seuil d'exclusion de thrombose veineuse profonde est fixée à < 0,5 µg/mL FEU.

250 patients ont été examinés dans une étude\* pour déterminer la valeur du seuil décisionnel des D-dimères pour exclure la thrombose veineuse profonde. Il était connu que 50 de ces 250 patients souffraient d'une thrombose, on soupçonnait que 100 patients d'entre eux puissent en souffrir, un soupçon d'ailleurs qui n'a pas été confirmé et pour 100 autres patients il n'existait aucun soupçon de thrombose veineuse profonde.

L'étude donnait les résultats suivants :

Avec le dosage des D-Dimer FS de DiaSys et une valeur de seuil d'exclusion fixée à 0,5 µg/mL FEU : 49 des 50 patients malades étaient correctement classifiés positifs et 1 patient malade était mal classifié (faussement négatif). Sur les 200 patients non-thrombotiques, 161 patients étaient correctement classifiés négatifs et 39 furent mal classifiés (incorrectement positifs).

Ainsi, pour le dosage des D-Dimer FS de DiaSys, avec un seuil de décision clinique à 0,5 µg/mL FEU, la valeur prédictive négative est de 99,4 %.

\*Le spécimen pour cette étude a été caractérisé par Prof. Gualtiero Palareti, Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Bologna.

Chaque laboratoire devrait vérifier si la valeur de seuil d'exclusion proposée est transmissible à sa propre population et à ses instruments et au besoin déterminer sa propre valeur de seuil décisionnel.

## Références bibliographiques

1. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> 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.

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)