

Dimère-D FS*

CODE CQN : HX

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des dimères-D dans le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 7268 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Référence 1 7268 99 10 926

1 flacon duo pour 100 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

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

Réactifs

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 dimères-D 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, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Les anticorps hétérophiles dans l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement élevés.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [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.
- 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. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Plasma citraté

Stabilité [1] :

8 heures entre +20 et +25 °C

4 jours entre +4 et +8 °C

6 mois à -20 °C

Congélation unique!

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal D-Dimer de DiaSys est recommandé pour la calibration. La valeur de calibrant est établie par rapport au fibrinogène dégradé par la plasmine. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab D-Dimer devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal D-Dimer	1 7260 99 10 047	1 x 1 mL
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 jusqu'à 8,7 µg FEU/mL des dimères-D, 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 détection**	0,35 µg FEU/mL des D-dimères
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs des dimères-D de 50 µg FEU/mL	
Stabilité à bord de l'analyseur	14 jours
Stabilité de calibration	5 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	Dimères-D [µg FEU/mL]
Hémoglobine	jusqu'à 8,0 g/L	0,55
	jusqu'à 11,0 g/L	1,66
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	0,60
	jusqu'à 650 mg/L	1,99
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	0,64
	jusqu'à 650 mg/L	2,04
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 3,5 g/L	0,80

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg FEU/mL]	0,80	1,08	3,79
Coefficient de variation [%]	5,93	2,68	1,74
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg FEU/mL]	0,78	1,03	3,75
Coefficient de variation [%]	6,15	3,00	2,44

Comparaison de méthodes (n=65)	
Méthode x	D-Dimer FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	D-Dimer FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	0,954
Ordonnée à l'origine	0,039 µg FEU/mL
Coefficient de corrélation	0,994

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence

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

250 patients ont été examinés dans une étude *** pour déterminer la valeur du seuil décisionnel des dimères-D 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 du Dimère-D FS de DiaSys et une valeur de seuil d'exclusion fixée à 0,5 µg FEU/mL 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 du D-Dimer FS de DiaSys, avec un seuil de décision clinique à 0,5 µg FEU/mL, 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.

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 26-7.
2. 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.
3. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Dimère-D FS

Application pour le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Dimères-D			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: µg FEU/mL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2 – Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: DDI R1
M1 Start	: 20	M1 End	: 20	Reagent R2	: DDI R2
M2 Start	: 30	M2 End	: 30		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators :	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Diluent	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97*	Prozone Check	: Lower	Caibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00	Calibrator Level 5	: **

* Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI				
Sample Type	: Plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 150 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 50 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI				
Sample Type	: Plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	µg FEU/mL	µg FEU/mL			
Normal	: 0.00	: 0.50			
Panic	:	:			