

Dímero-D FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* del dímero-D en plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 7268 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

N° de pedido 1 7268 99 10 926

1 botella doble para 100 determinaciones

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.

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1: 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

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar 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 precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [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 el 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!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar. El reactivo R2 ha de ser mezclado cuidadosamente antes de su primera utilización para evitar la formación de espuma. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Plasma citratado

Estabilidad [1]:

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.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal Dímero-D. El valor de calibración se atribuye en el fibrinógeno degradado por la plasmina. Para el control interno de calidad un control DiaSys TruLab Dímero-D debe probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Dímero-D	1 7260 99 10 047	1 x 1 mL
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 hasta 8,7 µg FEU/mL de dímero-D, 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.	
Límite de detección**	0,35 µg FEU/mL de dímero-D
No efecto prozona hasta 50 µg FEU/mL de dímero-D	
Estabilidad en el analizador	15 días
Estabilidad de la calibración	5 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Dímero-D [µg FEU/mL]
Hemoglobina	hasta 350 mg/dL	0,507
	hasta 1200 mg/dL	1,09
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	0,452
	hasta 60 mg/dL	2,74
Bilirrubina no conjugada	hasta 20 mg/dL	0,497
	hasta 60 mg/dL	1,52
Lipemia (triglicéridos)	hasta 350 mg/dL	0,794
	hasta 450mg/dL	2,44

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,48	1,09	3,66
Coefficiente de variación [%]	6,54	4,17	2,32
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,92	1,97	4,27
Coefficiente de variación [%]	5,06	1,79	2,15

Comparación de métodos (n=26)	
Test x	DiaSys Dímero-D FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Dímero-D FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,939
Intersección	0,019 µg FEU/mL
Coefficiente de correlación	0,995

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Valores de referencia

El valor "cut-off" (valor de decisión) para excluir la trombosis venosa profunda es de: < 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, 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

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

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzhelm Alemania

D-Dimer FS

Application for plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	DDI
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	708
Host reference:	708

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	8.7000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	μ g FEU/mL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	$\geq \leq 0.50$
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0200	
Cal. 6	0.0300	
Drift limit [%]	10.0	

Calculations	
Model	X
Degree	3

* Enter calibrator value