

D-Dimer FS* (Dímero-D FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 7268 99 10 966

Tamaño del envase

200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del dímero D, un producto de degradación de la fibrina (PDF), en plasma humano citratado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado. La determinación del dímero D se utiliza para excluir casos tromboticos como la trombosis venosa profunda o la embolia pulmonar combinándola con una evaluación de la probabilidad clínica en pacientes ambulatorios que no superan el valor de corte.

Resumen

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en el cuerpo humano. Un coágulo sanguíneo consiste en una red de fibrina que estabiliza un grupo de eritrocitos y trombocitos [1]. El dímero D es un pequeño fragmento de proteína que se forma en el plasma durante la fibrinólisis, el proceso de desintegración de una red de fibrina. En este proceso, la enzima plasmina cataliza la ruptura de la red de fibrina y produce los denominados productos de degradación de la fibrina, entre ellos, el dímero D [2]. La fibrinólisis impide así el aumento incontrolado de los coágulos sanguíneos y la aparición del dímero D puede considerarse un indicador de la activación del sistema de coagulación y fibrinolítico. La concentración de dímero D circulante suele ser baja en condiciones fisiológicas normales. Sin embargo, se observan niveles patológicamente elevados en afecciones caracterizadas por un aumento de la formación de fibrina y de la actividad fibrinolítica, como el tromboembolismo venoso (TEV), la preeclampsia y ciertas afecciones de cáncer e infecciones. Asimismo, los niveles elevados pueden indicar la presencia de coagulación intravascular diseminada (CID). Dado que un nivel elevado de dímero D puede atribuirse a diversas causas, un valor medido nunca puede servir para un diagnóstico específico [3]. Junto con la historia clínica y el perfil del paciente, los valores de dímero D por debajo del valor límite (0,5 µg FEU/mL) sirven para excluir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar con un alto grado de sensibilidad [4]. Para superar la falta de material o métodos de referencia, se realizan estudios clínicos para determinar los valores de corte y el valor diagnóstico, lo que permite aportar evidencia para el diagnóstico de exclusión [5]. Además, los valores de dímero D pueden ser útiles en pacientes con antecedentes de trombosis para predecir el riesgo de recurrencia y controlar la eficacia del tratamiento anticoagulante [6].

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

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

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 15 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [7].
4. Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Reactivo 1 es listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Mezclar el reactivo 2 con látex antes de su primera utilización mediante inversiones sucesivas. Evitar la formación de espuma.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Plasma de citrato humano

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [8]:

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

Se recomienda TruCal Dímero-D (TruCal D-Dimer) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al fibrinógeno degradado por el plasminógeno. Utilizar TruLab Dímero-D Nivel 1 y Nivel 2 (TruCal D-Dimer Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal D-Dimer (+ diluent)	1 7260 99 10 047	1 x 1,0 mL
TruLab D-Dimer Level 1 (+ diluent)	5 9810 99 10 073	2 x 2,5 mL
TruLab D-Dimer Level 2 (+ diluent)	5 9820 99 10 073	1 x 2,5 mL
		2 x 0,5 mL

Características

Rango de medición de 0,2 µg FEU/mL a 8,7 µg FEU/mL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 10 %.	
Si se sobrepasa este rango, es preciso no diluir las muestras pero éstas deben liberarse con concentración > 8,7 µg FEU/mL.	
Límite de prueba**	0,06 µg FEU/mL
No efecto prozona hasta 50 µg FEU/mL.	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [µg FEU/mL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	1,12
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	1,09
Hemólisis	860 mg/dL	0,548
	1200 mg/dL	1,06
Lipemia (triglicéridos)	370 mg/dL	0,970

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [9,10].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,637	1,04	1,64
CV [%]	2,71	1,34	0,935
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,617	1,05	4,18
CV [%]	4,43	2,36	2,29

Comparación de métodos (n=122)	
Test x	Dímero-D FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Dímero-D FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,04
Intersección	-0,030 µg FEU/mL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores 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 debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Weisel, J. W., & Litvinov, R. I. Red blood cells: the forgotten player in hemostasis and thrombosis. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2019;17(2):271-282.
- Dati F, Metzmann E. *Proteins Laboratory Testing and Clinical Use*. Holzhelm: DiaSys; 2005.p 376.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 07]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Soheir S. Adam, Nigel S. Key, Charles S. Greenberg; D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood* 2009; 113 (13): 2878–2887.
- Favresse, J., Lippi, G., Roy, P. M., Chatelain, B., Jacqmin, H., ten Cate, H., Mullier, F. D-dimer: Preanalytical, analytical, postanalytical variables, and clinical applications. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*. 2018;55(8):548–577.
- Palareti, G., Cosmi, B., Legnani, C., Tosetto, A., Brusi, C., Iorio, A., et al. D-dimer testing to determine the duration of anticoagulation therapy. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(17):1780-1789.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
- 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.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

D-Dimer FS

Chemistry code 10 726

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	26.7
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.7
Sample vol (U)	2.7
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	36
M-DET.P.n	37
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	DDI
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.7	2.7
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.7	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user