

## D-Dimer FS\* (Dímero-D FS\*)

### Información de Pedido

<b>Nº de pedido</b>	<b>Tamaño del envase</b>
1 7268 99 10 921	 400 (1 x 100)
1 7268 99 10 926	 100 (1 x 110)

### 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 respons<sup>®</sup>910 automatizado. La determinación del dímero D se utiliza para excluir casos trombóticos 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

<b>R1:</b>	Solución amortiguadora	pH 8,5	0,38 mol/L
<b>R2:</b>	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

- 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 biológico. 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 [7].
- Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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.
- 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.
- 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

Mezclar el reactivo 2 con látex en frasco respons<sup>®</sup> 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.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal D-Dimer (+ diluent)	1 7260 99 10 047	1 x 1,0 mL 2 x 2,5 mL
TruLab D-Dimer Level 1 (+ diluent)	5 9810 99 10 073	2 x 0,5 mL 1 x 2,5 mL
TruLab D-Dimer Level 2 (+ diluent)	5 9820 99 10 073	2 x 0,5 mL 1 x 2,5 mL

## Características

Rango de medición de 0,34 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**	0,266 µg FEU/mL
Límite de cuantificación**	0,34 µg FEU/mL
No efecto prozona hasta 50 µg FEU/mL.	
Estabilidad en el analizador	15 días
Estabilidad de la calibración	5 días

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [µg FEU/mL]
<b>Bilirrubina</b> (conjugada)	60 mg/dL	0,452
	60 mg/dL	2,74
<b>Bilirrubina</b> (no conjugada)	20 mg/dL	0,497
	60 mg/dL	1,52
<b>Hemólisis</b>	350 mg/dL	0,507
	1200 mg/dL	1,09
<b>Lipemia</b> (triglicéridos)	350 mg/dL	0,794
	450 mg/dL	2,44

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]	0,485	1,09	3,66
CV [%]	6,54	4,17	2,32
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,918	1,97	4,27
CV [%]	5,06	1,79	2,15

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

\*\* según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

## 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## 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:[ $\mu$ L]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3400
Concentration technical limits-Upper	8.7000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	$\mu$ g FEU/mL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	#
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

# Editable by user