



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives,  
02160, Maizy, France

# D-DIMER Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de D-Dimer en plasma humano

REF 13210	R1 3 x 7 mL	R2 3 x 4 mL
	R3 2 x 1 mL	R4 2 x 7 mL



**USO IN VITRO**

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

## SIGNIFICACION CLINICA (3-6)

Fragmentos de fibrina que contienen antígenos D-Dimer son productos de degradación por la plasmina siempre presentes en el plasma. En caso de heridas o de aumento de la actividad hemostática, la concentración de D-Dimer aumenta en el plasma. La determinación de la concentración en D-Dimer es una ayuda para el diagnóstico de la trombosis. La trombosis venosa profunda (TVP), la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID) se asocia a una tasa elevada de D-Dimer. Un resultado negativo al test D-Dimer tiene un fuerte valor predictivo del diagnóstico negativo en el paciente en caso de sospecha de desorden trombocito.

Para establecer un diagnóstico y seguir el estado de los pacientes, este test debe utilizarse conjuntamente con otras informaciones clínicas y diagnósticos.

## PRINCIPIO

El reactivo D-DIMER está constituido de partículas submicrónicas de poli estirenos acoplados a anticuerpos monoclonales específicos de los D-Dimer. En presencia de plasma conteniendo D-Dimer, estas partículas contenidas en el reactivo van a aglutinar y conducir a un aumento de la luz dispersada. Este fenómeno se traduce por un aumento de la absorbancia medida a 600-800 nm que es proporcional a la concentración en D-Dimer en la muestra.

## REACTIVOS

**R1 D-DIMER** Tampón Reaccional

Tampón  
Estabilizantes

**R2 D-DIMER** Reactivo Látex

Partículas de Poliestireno recubiertas con anticuerpos policlonales  
Tampón  
Conservantes y estabilizantes

**R3 D-DIMER** Standard



Plasma humano liofilizado enriquecido en D-Dimer Origen humana  
La concentración del estándar es específica del lote  
(Ver el valor atribuido en la etiqueta del vial)

**R4 D-DIMER** Tampón para dilución

Para preparar la gama de dilución del estándar D-DIMER en el momento de la construcción de la curva de calibración (también se puede utilizar para diluir los plasmas de pacientes).

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

## PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos R1, R2 y R4 están Listos para el uso.

Vial R3: Añadir 1 mL de agua desmineralizada. Cerrar el vial y esperar hasta su completa disolución. Mezclar suavemente por inversión antes de utilizar.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- los reactivos R1, R2, y R4 son estables 4 semanas a 2-20°C.
- Le lyophilisat R3 doit être reconstitué sans délai.
- Después de reconstitución, el estándar (vial R3) es estable 12 horas a 2-25°C, 1 semana a 2-8°C y 6 meses a -20°C.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (7)

Plasma (citrato).

Mezclar la sangre recién extraída (9 volúmenes) con una solución tamponada de citrato trisódico 0.109M (1 volumen). Centrifugar 10 min a 3000 g y extraer el sobrenadante.

## LIMITES (10)

Pacientes que hayan recibido a título de diagnóstico o de terapia anticuerpos monoclonales de ratón pueden presentar anticuerpos anti-ratón (HAMA) en su plasma. Estos anticuerpos pueden conducir a un aumento artificial de la concentración en D-Dimer. El mismo fenómeno puede aparecer en presencia de Factor Reumatoide.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador con una detección turbidimétrica entre 600-800nm
3. Agua desmineralizada para la reconstitución del estándar R3.

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Numero de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

## CALIBRACION (9)

- **REF** 13210 D-DIMER Standard (R3) trazable sobre un plasma de referencia interno del cual el valor ha sido determinado para correlacionar con otro test disponible en el mercado y permite dar los resultados en ng/mL (DDU).

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador et y de las condiciones de almacenamiento del reactivo.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (6) (8)

**Plasma** < 200 ng/mL (DDU)

La concentración en D-Dimer aumenta durante el embarazo y con la edad.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

## PRESTACIONES SOBRE SOLEA 100 A 37°C

Dominio de medida: entre 100 y 3200 ng/mL

Límite de detección: aproximadamente 98 ng/mL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media ng/mL	214	409	1092	Media ng/mL	408	1029	3210
S.D. UI/L	6,2	8,9	43,5	S.D. UI/L	10	46	97
C.V. %	2,9	4,0	4,0	C.V. %	2,4	4,4	3,3

Comparación con un reactivo del comercio:

sobre SOLEA 100 y Sysmex CA-1500 con suero humano (n=50) entre 114 y 3095 ng/mL

y = 0,95 x

r = 0.9466

Efecto Prozono: Testado hasta 12800 ng/mL, no hay efecto Prozono constatado en el dominio de medida (entre 1000 y 3200 ng/mL)

Cut-off : 150 mg/dL

Interferencias:

Triglicéridos	Interferencia negativa a partir de 3,31 mmol/L
Bilirrubina Total	No hay interferencia hasta 855 µmol/L
Heparina	No hay interferencia hasta 100 U/mL
Fragmina	No hay interferencia hasta 100 U/mL
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 1,86 mmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: a 15°C, vial abierto a bordo 8h por día, el resto del tiempo en el vial cerrado a 2-8°C, los reactivos R1, R2, R4 son estables 4 semanas.

Estabilidad de la calibración: Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera de criterio, y después de operación de mantenimiento

Sobre Sysmex CA-1500:

Sensibilidad analítica: 95%

Valor predictivo negativo: 98%

Las prestaciones y estabilidad sobre Thrombolyzer Compact X y Sysmex CA-1500 están disponibles por petición.

## CONTROL DE CALIDAD

- D-DIMER Control 1 **REF** 13211
- D-DIMER Control 2 **REF** 13212

Cualquier otro suero de Control titulado para este método.

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza indicados, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de control y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de calibrador y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.

Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el vendedor local.

## MODO DE EMPLEO

### Técnica automatizada

Referirse al manual de usuario y a la aplicación validada específica del analizador utilizado.

## CALCULO

El analizador provee directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones de uso del analizador utilizado.

Para convertir los resultados en Unidades Equivalente Fibrinógeno (FEU) multiplicar el resultado (DDU) por 2,5

## REFERENCIAS

- (1) *Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (2) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990.p.1-12*
- (3) Heit, J.A. et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch Pathol Lab Med, 123:235-239,1999
- (4) Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnosis aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6,1994
- (5) Pfizner S.A. et al. Fibrin detected in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation by fibrin-specific antibodies consists primarily of high molecular weight factor XIII-cross linked and plasmin-modified complexes partially containing fibrinopeptide A. Thromb Haemostas, 78: 1069-1078, 1997
- (6) Lindhal T. et al. Clinical evaluation of a diagnosis strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-Dimer. Scan J Lab Invest, 58: 307-316, 1998
- (7) CLSI Approved Guideline H21-A5
- (8) Gardiner, C. Et al. An evaluation of rapid D-Dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British Journal of Haematology, 128:842-848, 2005
- (9) Section 5.6 of ISO 17511- Measurements of quantities in biological samples- metrological traceability of values assigned to calibrators and controls
- (10) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p 3-216 to 3-216