

## Dimère-D FS\*

CODE CQN : HX °

### Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des dimères-D dans le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

#### Présentation

Référence 1 7268 99 10 966

R1 : 2 x 100 déterminations

R2 : 2 x 100 déterminations

#### Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies.

#### Principe

Détermination de la concentration en 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.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [5].
- Les anticorps hétérophiles dans l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement élevés.
- 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. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs. Le réactif R2 doit être mélangé avant sa première utilisation tout en évitant la formation de mousse.

#### Spécimen

Plasma citraté

Stabilité [1] : 8 heures entre +20 et +25 °C  
4 jours entre +4 et +8 °C  
6 mois à -20 °C

Ne congeler qu'une seule fois !

Éliminer les échantillons contaminés !

#### Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal D-Dimer de DiaSys est recommandé pour la calibration. La valeur de calibrant s'attribue au fibrinogène dégradé par la plasmine. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab D-Dimer devraient être utilisés.

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 de 0,2 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 FEU/mL.

Limite de détection**	0,06 µg FEU/mL des dimères-D
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs des dimères-D de 50 µg FEU/mL	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interfering substances	Interférences ≤ 10%	Concentration des D-dimères
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	1,12 µg FEU/mL
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	1,09 µg FEU/mL
Hémoglobine	jusqu'à 8,6 g/L	0,55 µg FEU/mL
Hémoglobine	jusqu'à 12 g/L	1,06 µg FEU/mL
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 3,7 g/L	0,97 µg FEU/mL

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

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg FEU/mL]	0,637	1,04	1,64
Coefficient de variation [%]	2,71	1,34	0,935
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg FEU/mL]	0,617	1,05	4,18
Coefficient de variation [%]	4,43	2,36	2,29

Comparaison de méthodes (n=122)	
Méthode x	DiaSys D-Dimer FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys D-Dimer FS (BM6010/C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-0,03 µg FEU/mL
Coefficient de corrélation	0,999

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;  
Moyenne + 3 SD (n = 60) d'un spécimen exempt d'analyte

#### Valeurs de référence

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

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 D-Dimer FS de DiaSys et une valeur de seuil d'exclusion fixée à 0,5 µg/mL FEU : 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 des D-Dimer FS de DiaSys, avec un seuil de décision clinique à 0,5 µg/mL FEU, 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.

Chaque laboratoire devrait vérifier si la valeur de seuil d'exclusion proposée est transmissible à sa propre population et à ses instruments et au besoin déterminer sa propre valeur de seuil décisionnel.

## Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## 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