

Dimère-D FS*

CODE CQN : HX

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des dimères-D dans le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 7268 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Référence 1 7268 99 10 926

1 flacon duo pour 100 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Détermination de la concentration des 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

1. 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 !
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [5].
4. Des anticorps hétérophiles dans les spécimens de patients peuvent produire des valeurs faussées.
5. 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.
6. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Le réactif R2 doit être mélangé avant sa première utilisation tout en évitant la formation de mousse. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Plasma citraté

Stabilité [1] :

8 heures entre +20 et +25 °C
 4 jours entre +4 et +8 °C
 6 mois à -20 °C

Congélation unique! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal D-Dimer de DiaSys est recommandé. La valeur de calibrant s'attribue au fibrinogène dégradé par la plasmine. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab D-Dimer devrait être utilisé. 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 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**	0,35 µg FEU/mL des D-dimères
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs des dimères-D de 50 µg FEU/mL	
Stabilité à bord de l'analyseur	15 jours
Stabilité de calibration	5 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	Dimères-D [µg FEU/mL]
Hémoglobine	jusqu'à 3,5 g/L	0,507
	jusqu'à 12,0 g/L	1,09
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	0,452
	jusqu'à 600 mg/L	2,74
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 200 mg/L	0,497
	jusqu'à 600 mg/L	1,52
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 3,5 g/L	0,794
	jusqu'à 4,5 g/L	2,44

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

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [µg FEU/mL]	0,48	1,09
Coefficient de variation [%]	6,54	4,17	2,32
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [µg FEU/mL]	0,92	1,97
Coefficient de variation [%]	5,06	1,79	2,15

Comparaison de méthodes (n=26)	
Méthode x	DiaSys D-Dimer FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys D-Dimer FS (respons [®] 910)
Pente	0,939
Ordonnée à l'origine	0,019 µg FEU/mL
Coefficient de corrélation	0,995

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence

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

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 Dimère-D FS de DiaSys et une valeur de seuil d'exclusion fixée à 0,5 µg FEU/mL 49 des 50 patients malades étaient correctement classifiés positifs et un seul 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 du D-Dimer FS de DiaSys, avec un seuil de décision clinique à 0,5 µg FEU/mL, 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 les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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. Holzhelm: DiaSys; 2005 p. 376.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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

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