

Dímero-D FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* del dímero-D en plasma en DiaSys respons[®]920

Información de pedido

N° de pedido 1 7268 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

N° de pedido 1 7268 99 10 926

1 botella doble para 100 determinaciones

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

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.

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	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		

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos.

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'! Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- Los anticuerpos heterófilos en la muestra pueden llevar a valores falsamente elevados.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- Consultar las fichas de seguridad 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

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar. El reactivo R2 ha de ser mezclado cuidadosamente antes de su primera utilización para evitar la formación de espuma. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Plasma citratado

Estabilidad [1]:

8 horas de 20 a 25 °C

4 días de 4 a 8 °C

6 meses a -20 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal Dímero-D para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al fibrinógeno degradado por el plasminógeno. Para el control interno de calidad un control DiaSys TruLab Dímero-D debe probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Dímero-D	1 7260 99 10 047	1 x 1 mL
TruLab Dímero-D Nivel 1	5 9810 99 10 073	2 x 0,5 mL
TruLab Dímero-D Nivel 2	5 9820 99 10 073	2 x 0,5 mL

Características

Rango de medida hasta 8,7 µg FEU/mL de dímero-D, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasa este rango, es preciso no diluir las muestras pero éstas deben liberarse con concentración > 8,7 µg FEU/mL.	
Límite de detección**	0,35 µg FEU/mL de dímero-D
No efecto prozona hasta 50 µg FEU/mL de dímero-D	
Estabilidad en el analizador	14 días
Estabilidad de la calibración	5 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Dímero-D [IU/mL]
Hemoglobina	hasta 800 mg/dL	0,55
	hasta 1100 mg/dL	1,66
Bilirrubina conjugada	hasta 65 mg/dL	0,60
	hasta 65 mg/dL	1,99
Bilirrubina no conjugada	hasta 65 mg/dL	0,64
	hasta 65 mg/dL	2,04
Lipemia (triglicéridos)	hasta 350 mg/dL	0,80
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [2].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,80	1,08	3,79
Coefficiente de variación [%]	5,93	2,68	1,74
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg FEU/mL]	0,78	1,03	3,75
Coefficiente de variación [%]	6,15	3,00	2,44

Comparación de métodos (n=65)	
Test x	Dímero-D FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Dímero-D FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,954
Intersección	0,039 µg FEU/mL
Coefficiente de correlación	0,994

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Valores de referencia

El valor "cut-off" (valor de decisión) para excluir la trombosis venosa profunda es de: < 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, 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 debería averiguar la idoneidad del valor "cut off" (valor de decisión) indicado para su propio grupo de pacientes e instrumentos y, si es necesario, establecer su propio valor.

Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 26-7.
- 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.
- Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005 p. 376.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Dímero-D FS

Aplicación para plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Dímero-D			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: µg FEU/mL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2 - Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: DDI R1
M1 Start	: 20	M1 End	: 20	Reagent R2	: DDI R2
M2 Start	: 30	M2 End	: 30		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Diluent	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97*	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b =	: 0.00	Calibrator Level 5	: **

* Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI				
Sample Type	: Plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 6.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 150 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 50 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: DDI				
Sample Type	: Plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	µg FEU/dL		µg FEU/dL		
Normal	: 0.00		: 0.50		
Panic	:		:		