

Dimero-D

Dímero D (FIA)

REF: IN047706



Uso previsto

El Dimero-D es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de Dímero-D en plasma humano. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-5

El Dímero-D es un producto de degradación de la fibrina, un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre tras la degradación de un coágulo sanguíneo por fibrinólisis. Se denomina así porque contiene dos fragmentos D de la proteína fibrina unidos por un enlace cruzado. La concentración de dímero D puede determinarse mediante un análisis de sangre para ayudar a diagnosticar la trombosis. Desde su introducción en la década de 1990, se ha convertido en una prueba importante que se realiza en pacientes con sospecha de trastornos trombóticos. Mientras que un resultado negativo prácticamente descarta la trombosis, un resultado positivo puede indicar trombosis, pero no descarta otras posibles causas. Por lo tanto, su uso principal es excluir la enfermedad tromboembólica cuando la probabilidad es baja. Además, se utiliza en el diagnóstico del trastorno sanguíneo de la coagulación intravascular diseminada. Un aumento de cuatro veces de la proteína es un fuerte predictor de mortalidad en los enfermos de COVID-19. La prueba del Dímero-D tiene utilidad clínica cuando existe sospecha de trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) o coagulación intravascular diseminada (CID). Se está investigando en el diagnóstico de la disección aórtica.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo detector anti-Dímero D marcado con fluorescencia se une al antígeno Dímero-D en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el Dímero-D son capturados por el anticuerpo anti-Dímero D inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno Dímero-D haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de Dímero-D capturado y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de Dímero-D en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control del Dímero-D
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El Dímero-D sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- Dímero-D es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.

- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente, al Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con plasma humano.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el *Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizar una pipeta para transferir **50 µL** de muestra (plasma humano) al **tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para las pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón **"Imprimir"** del instrumento para las pruebas.

Dimero-D

Dímero D (FIA)

Limitaciones - interferencias

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar únicamente plasma humano.
- Los resultados de Dimero-D deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba del Dímero-D no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos similares anticuerpos en la sangre, y epitopos similares de componentes no específicos en sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a alguna sustancia desconocida que bloquee los anticuerpos adherentes al epitopo, al Dímero-D inestable o degenerado que no puede ser identificados debido al tiempo y la temperatura prolongados y a las condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.
- Otros factores pueden interferir con Dimero-D y pueden causar errores erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias en muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre conjuntamente con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medición

0,1-10 mg/L (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 0,1 mg/L. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 10 mg/L.

Límite inferior de detección

0,1 mg/L

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

Valores previstos

0-0,5 mg/L

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra de 5,0 mg/L de Dímero-D CV ≤ 15%

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de tres lotes utilizando niveles de muestras de Dimero-D a 5,0 mg/L, CV ≤ 15%.

Linealidad

Una concentración en serie de controles de Dimero-D a 0.8 mg/L, 1.0 mg/L, 2.0 mg/L, 5.0 mg/L, 6.0 mg/L, 8.0 mg/L fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es: $r \geq 0.9960$

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de nuestro Dimero-D (y) con el ensayo Roche Dimero-D STAT (x) utilizando 187 muestras clínicas dio la correlación: $r=0,9556$

Referencias

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (marzo de 2009). "Antígeno D-dímero: conceptos actuales y perspectivas de futuro". Blood. 113 (13): 2878-87. doi:10.1182/ blood-2008-06-165845. PMID 31594601.
2. Tasic N, Paixao T, Goncalves L (enero de 2020). "Biosensado del dímero D, haciendo la transición del laboratorio del hospital central a la determinación a pie de cama". Talanta. 207 (2): 2878-2887. doi:10.1016/j.talanta.2019.120270. PMID 19008457.
3. <https://www.theatlantic.com/health/archive/2020/04/coronavirus-immune-response/610228/>
4. Velavan, Thirumalaisamy P., Meyer, Christian G. (25 de abril de 2020). "COVID-19 leve frente a grave: marcadores de laboratorio".

Símbolos



Productos sanitarios para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



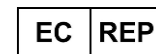
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea