

Determinación cuantitativa de Dímero-D en suero o plasma humano IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL METODO

El Dímero-D presente en la muestra del paciente reacciona con partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-Dímero-D humano, resultando en una aglutinación y aumento de la turbidez. Los cambios de turbidez resultantes se miden usando un espectrofotómetro, permitiendo una determinación cuantitativa de la concentración de Dímero-D en la muestra.

SIGNIFICADO CLINICO

El Dímero-D es un tipo de producto de degradación de fibrina (PDF) compuesto por fibrina estable degradada por plasmina. La fibrina estable sufre una conjugación cruzada por acción del factor de coagulación XIII en el sistema de fibrinólisis y coagulación sanguínea. Existen varios tipos de Dímero-D en la sangre, incluyendo los complejos YY/DXD, YD/DY, DD/E y DD. El aumento del nivel de Dímero-D en la sangre demuestra la producción de un trombo, así como la eficacia de fibrinólisis. El aumento del nivel de D-dímero es también conocido por estar asociado a diversas enfermedades, incluyendo tumores malignos, las enfermedades obstétricas, lesiones vasculares, y CID (síndrome de coagulación intravascular diseminada).

REACTIVOS

| | |
|-----------------------|---|
| Diluyente (R1) | Tampón Tris (hidroximetil aminometano) (pH, 8,5). |
| Látex (R2) | Partículas de látex cubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-Dímero-D humano (2.8 mg/mL) |
| Opcional | Ref: 1709111 Dímero-D CAL (calibrador) |
| Opcional | Ref: 1709114 Dímero-D Control |

PREPARACION
Reactivos: Listo para el uso.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Debido a que los reactivos contienen Proclin 300, en caso de contacto con la piel o la ropa, lavar abundantemente con agua, y consultar al médico en caso de irritación de la piel.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad. La congelación de los reactivos podría alterar la funcionalidad del ensayo. Proteger los reactivos de la luz solar directa.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatable a 37°C para lecturas a 570 (560-580nm).

MUESTRAS

Suero o plasma tratado con citrato de sodio. Cuando se usa suero, se debe recoger la sangre total con un tubo específico para PDF que contiene trombina y aprotinina. Estable 1 día a 2-8°C o 1 mes a -80°C. No congelar-descongelar las muestras más de una vez.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 570 nm (560 – 580)
 - Temperatura: 37°C
 - Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

| | |
|-------------------|-----|
| R1 Diluyente (µL) | 400 |
|-------------------|-----|

| | |
|---------------------------|----|
| Calibrador o muestra (µL) | 48 |
|---------------------------|----|

5. Incubar durante 5 min a 37°C.
6. Pipetear:

| | |
|---------------|-----|
| R2 Látex (µL) | 400 |
|---------------|-----|

7. Mezclar y leer la absorbancia a los 30 segundos (A₁) y a los 1.4 minutos (A₂) de la adición del R2.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂-A₁) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Dímero-D de cada dilución del Calibrador. La concentración de Dímero-D de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂-A₁) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del suero control de Dímero-D. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Rango normal:
Hasta 1.0 µg/mL.
Puede haber una reacción no específica o reacciones interferentes. Cuando la muestra de plasma no se recoge apropiadamente, se pueden obtener falsos resultados mayores a los valores reales. Si se obtienen resultados dudosos, repetir la medida (en caso necesario después de una dilución), o intentar otra medida analítica.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. **Rango de medida:** Hasta 60 µg/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Muestras de concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse nuevamente. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. **Límite de detección:** Valores por debajo de 0.5 µg/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Sensibilidad:** Δ 0.01-0.05/min por 10 µg/mL de Dímero-D.
4. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método turbidimétrico (x). 120 muestras se ensayaron con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0.99 y la ecuación de la recta de regresión $y = 0.97x + 0.81$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina-C (21 mg/dL), bilirrubina-F (17 mg/dL), hemoglobina (500 mg/dL), y factores reumatoides (500 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁴.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Endo Tet al. Rinsho Kensa Guide 2003; 698.
- 2) Takada A et al. Japanese Journal of Clinical Automation, 2005; 30:721.
- 3) Kikuchi M et al. Journal of the Japanese Society for Laboratory Hematology, 2005; 6: 349.

PACKAGING

Ref.: 1709231

Cont.

 R1. Diluyente: 2 x 10 mL
R2. Látex: 2 x 10 mL



CE

DIMERO-D

Dímero-D
