

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Dímero-D es utilizada para la detección cualitativa de Dímero-D en sangre entera humana y plasma. Esta prueba es útil para el diagnóstico y evaluación de pacientes con sospecha de coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP).

INTRODUCCION

Durante el proceso de coagulación de la sangre, el fibrinógeno se convierte en fibrina por la activación de la trombina. Los monómeros de fibrina resultantes se polimerizan para formar un gel soluble de fibrina no entrelazada. Este gel de fibrina se convierte en fibrina entrelazada por FACTOR XIII de trombina activado para formar un coagulo de fibrina insoluble. La producción de plasmina, la mayor enzima lisante de coágulo, se dispara cuando se produce la formación de un coágulo de fibrina. Aunque el fibrinógeno y la fibrina están fragmentados por la acción de la enzima fibrinolítica (plasmina) para rendir en productos de degradación, solo los productos de degradación de la fibrina entrelazada contienen Dimero D y son llamados productos de degradación de la fibrina entrelazada. Por lo tanto, los derivados de fibrina en sangre humana o plasma que contienen Dimero D son marcadores específicos de fibrinólisis.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Dímero-D (sangre entera/plasma) detecta Dímero-D a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Los anticuerpos anti-Dímero-D se encuentran inmovilizados en la región de la membrana, y anti- anticuerpos de ratón se encuentran inmovilizados en la zona de control. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos conjugados anti- Dímero-D hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra suficiente cantidad de Dímero-D en la muestra, una línea coloreada se formara en la zona de la muestra de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, y su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y

que la prueba funciono correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas descartables
- 1 frasco con 3 ml. de buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Tubo recolector de muestra

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de " Uso in vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el area de trabajo mientras las muestras estan siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas los productos como potencialmente infecciosos(no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras esten siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No intercambie o mezcle reactivos de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.

- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de Dímero-D (sangre entera/plasma) está indicada para el uso con muestras de sangre entera o plasma exclusivamente.
- Se recomienda el uso de muestras claras y no hemolizadas para el procedimiento. El plasma debe ser separado lo más rápido posible para evitar hemolisis.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. El plasma puede ser refrigerado a 2-8°C por 3 días. Para periodos más prolongados de almacenamiento, las muestras pueden ser congeladas a -20°C. La sangre entera debe ser refrigerada a 2-8°C si la prueba no va a ser realizada dentro de los 2 días de recolectada la muestra. No congelar sangre entera. Las muestras obtenidas por punción dactilar deben procesarse de inmediato
- Tubos con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina pueden ser utilizados para la toma y conservación de la muestra.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Especímenes que presenten ictericia, lipemicos, hemolizados, precalentados y contaminados pueden causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

Para muestras de sangre entera/plasma obtenidas por venopuncion:

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

2. Agregue 2 gotas de sangre entera o 1 gota de plasma al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit, y agregue una gota de buffer. Comience a cronometrar.

Para muestras obtenidas por punción dactilar:

3. Permita que 2 gotas colgantes de sangre entera de la punta del dedo caigan en el centro del pocillo de muestra del dispositivo (S), y agregue 1 gota de buffer. Comience a cronometrar.

Evite la formación de burbujas en la zona de la muestra (S).

4. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 10 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de Dímero-D presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control ©. No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control ©. Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Dímero-D (sangre entera/plasma) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso " in vitro". y debe ser usada para una detección cualitativa de Dímero-D.
- El diagnostico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnostica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otra información relevante.
- Resultados negativos de Dímero-D pueden ocurrir muy ocasionalmente en presencia de trombosis venosa profunda (TVP) debido a otros factores incluidos la edad, la ubicación del coagulo, terapia con heparina o cuando la concentración de Dímero D esta por debajo del límite de sensibilidad de la prueba.

VALORES ESPERADOS

Valores elevados de Dímero-D son un indicador de activa fibrinólisis y se muestran en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP), y embolismo pulmonar (EP). También se han reportado niveles elevados de Dímero-D en cirugía, traumatismos, enfermedad de células falciformes, enfermedad hepática, infecciones severas, sepsis, inflamaciones, procesos malignos y en edad avanzada. Los niveles de Dímero-D también se incrementan durante el embarazo, pero niveles muy elevados son asociados con complicaciones.

Un resultado positivo indicando fibrinólisis activa puede ser obtenido con la prueba rápida para la detección de Dímero-D (sangre entera/plasma) cuando los niveles de Dímero-D son mayores o iguales al valor de cut-off de aproximadamente 500ng/ml., el cual fue obtenido por ELISA.

BIBLIOGRAFÍA

- Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterization and Utility of this and other Fibrin Fragmented, Fibrinolysis 7 Suppl 2: 2-8, 1993..
- Lane, D.A. et al. Characterization of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology, 40: 609-615, 1978.
- Keeling, D.M. et. Al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and Dimer-d assays to reduce the need for diagnostic imaging. Br. J.

Haematol. 124(1): 15-25,2004.

- Bick, R.L. et. al. Diagnostic Efficacy of Dimer-d assay in Disseminated Intravascular Coagulation (CID) Thromb. Res. 65:785-790, 1992
- Bick, R.L. et. al. Disseminated Intavascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment and Assesment of Trerapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost.22(1): 69-88, 1996.
- Scarvelis, D. and Wells, P.S. Dignosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92, 2006.
- Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463,2006.
- Runyon, M.S. et. al. Comparisson of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25: 70-75, 2008.
- Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and Specificity of a rapid whole blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med.129(12), 1006-11, 1998.
- Hunt, F.A. et. al. Serum Cross- Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. Br. J. Haematol. 60: 715-722, 1985.
- Smith, R.T. et. al. Fibrin Degradation Products in the Post-operative Period- Evaluation of a New Latex Agglutination Method. AJCP. 60:644-647, 1973.
- Nolan, T.E. et. al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies.Obsterics & Gynecology. 81 (2): 235-238, 1993.
-

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-17

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-00