

REF 04877802 190

▽ 10

SYSTEM cobas h 232

Español**Uso previsto**

Test inmunológico cuantitativo para la determinación de dímero D en sangre venosa heparinizada con el instrumento **cobas h 232**.

El test Roche CARDIAC D-Dimer se emplea ante la sospecha de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. Un resultado de dímero D negativo permite descartar con gran probabilidad la existencia de dichas enfermedades.

Características

El dímero D es un producto de degradación de la fibrina entrecruzada. La concentración de dímero D es una medida de la actividad fibrinolítica de la plasmina en el sistema vascular. Altas concentraciones de dímero D son indicio de una intensa actividad coaguladora y fibrinolítica. Un valor normal de dímero D permite descartar con gran fiabilidad trombosis venosas profundas agudas y embolias pulmonares.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13}

Principio del test

El test contiene dos anticuerpos monoclonales contra productos de degradación de fibrina que contienen el elemento estructural de dímero D. Uno de los anticuerpos está marcado con oro y el otro con biotina. Los anticuerpos forman un complejo sándwich con el dímero D presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich de dímero D marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea rojiza (línea de señal). Los anticuerpos restantes marcados de oro se fijan en la línea de control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de dímero D.

El sistema óptico del instrumento identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de señal. El software integrado convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que se indica en la pantalla.

Reactivos

Un test contiene:

anticuerpos monoclonales de ratón anti-dímero D marcados con biotina $\geq 1.0 \mu\text{g}$

anticuerpos monoclonales de ratón anti-dímero D marcados con oro $\geq 1.0 \mu\text{g}$

Tampón y componentes no reactivos $\geq 2.8 \text{ mg}$

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad

A 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa.

A temperatura ambiente (15-25 °C) hasta 1 semana

El test puede emplearse inmediatamente después de sacarse del frigorífico.

El test debe utilizarse en el espacio de 15 minutos tras abrir la bolsa.

Estabilidad de las muestras: 8 horas a temperatura ambiente. No congelar ni guardar en nevera.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear exclusivamente muestras de sangre venosa **total heparinizada**.

No utilizar otros anticoagulantes, sangre capilar, suero, plasma o tubos para la recolección de muestras con EDTA, citrato, fluoruro sódico u otros aditivos.

Los siguientes tubos primarios con heparina fueron utilizados en los tests: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sólo son apropiados los tubos primarios Monovette de la marca Sarstedt que no contienen gel separador.

No se dispone de valores empíricos referidos a tubos de recolección de muestras de sangre de otros fabricantes. No puede excluirse por tanto la posibilidad de que su uso influya en los resultados de test.

Volumen de muestra: 150 μL

Material suministrado

- REF 04877802190, Roche CARDIAC D-Dimer test
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 μL)
- REF 04890523190, Roche CARDIAC Control D-Dimer (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, instrumento **cobas h 232**
- REF 04901142190, instrumento **cobas h 232** con escáner
- Equipo usual de laboratorio

Calibración

El test Roche CARDIAC D-Dimer ha sido calibrado frente al test Tina-quant D-Dimer con plasma citratado.

Estos datos de calibración específicos del lote son introducidos en el equipo por el chip de codificación no siendo necesario que el usuario proceda a la calibración.

Codificación del lote

Cada estuche contiene un chip de codificación específico del lote. La pantalla del instrumento le indicará cuándo introducir dicho chip. Para comprobar que se trata del chip de codificación correcto para el lote de tiras reactivas en uso, compare el número de lote indicado en la pantalla del analizador con el impreso en el propio chip de codificación. El chip de codificación transmite al analizador toda la información específica de lote necesaria para el correcto funcionamiento del test. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, aparecerá un mensaje de error.

Control de calidad

Para el control de calidad debe emplearse Roche CARDIAC Control D-Dimer.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

El tiempo de reacción del test Roche CARDIAC D-Dimer hasta la aparición de un resultado cuantitativo es de 8 minutos. Adicionalmente se requieren aproximadamente otros 2 minutos para que el aparato identifique la muestra.

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina $\leq 20 \text{ mg/dL}$), hemólisis (Hb $\leq 200 \text{ mg/dL}$), lipemia (triglicéridos $\leq 470 \text{ mg/dL}$), valores de hematocrito en el intervalo de 26-56 % ni por biotina $\leq 30 \text{ ng/mL}$.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ($> 5 \text{ mg/día}$), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 300 UI/mL.

Altas concentraciones de ácido lipoico (como p. ej. en fármacos o aditivos alimentarios) pueden causar valores de medición disminuidos.

Las concentraciones de dímero D muy elevadas ($> 50 \mu\text{g/mL}$) pueden proporcionar resultados más bajos (efecto de Hook). Sin embargo, este efecto no conduce a valores falsos normales. También puede suceder que no se forme la línea de control y en la pantalla aparezca un mensaje de

error. En tal caso, la prueba debe ejecutarse usando otro método, p. ej. el test Tina-quant D-Dimer de Roche.

Altas concentraciones de fragmentos D, tales como se presentan en pacientes sometidos al tratamiento trombolítico, pueden conducir a una reducción de los valores medidos.

Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoideos o al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.

El test Roche CARDIAC D-Dimer contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de interferencias en todas las muestras. No se conocen otras interferencias por fármacos en concentraciones terapéuticas.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición

0.1-4 µg/mL.

1 µg/mL corresponde a 1 µg de UEF/mL.

Valores teóricos

El intervalo normal del test Roche CARDIAC D-Dimer incluye valores hasta 0.5 µg/mL. Los valores superiores a 0.5 µg/mL se consideran patológicamente elevados.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad fue medida con 3 lotes del test Roche CARDIAC D-Dimer y sangre humana heparinizada. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 11 %. La precisión intermedia se midió con el control de calidad Roche CARDIAC Control D-Dimer en 5 hospitales diferentes. La mayoría de los coeficientes de variación se situaron por debajo del 10 % (nivel 1) y del 17 % (nivel 2).

Comparación de métodos

La comparación de 3 diferentes lotes del test Roche CARDIAC D-Dimer con el test Tina-quant D-Dimer en un colectivo de pacientes clínicos mostró en la mayoría de las comparaciones del método una pendiente entre 0.94 y 1.03. La mayoría de las correlaciones de estas comparaciones de método fueron ≥ 0.93 .

Referencias bibliográficas

- 1 Baker WF. Diagnosis of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. *Med Clin North Am* 1998;82:459-476.
- 2 Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, et al. D-dimer testing and acute venous thromboembolism. A shortcut to accurate diagnosis? *Arch Intern Med* 1996;156:939-946.
- 3 Bernardi E, Prandoni P, Lensing AW, et al. on the behalf of the Multicentre Italian D-dimer Ultrasound Study Investigator Group. D-dimer testing as an adjunct to ultrasonography in patients with clinically suspected deep vein thrombosis: prospective cohort study. *BMJ* 1998;317:1037-1040.
- 4 Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thromb Haemost* 1994;71:1-6.
- 5 Brill-Edwards P, Lee A. D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 1999;82:688-694.
- 6 Demarmels Biasutti F, Lämmle B. Beitrag des Hämostaselabors bei der Diagnostik der tiefen Venenthrombose. *Therap Umschau* 1996;53:265-271.
- 7 Dempfle CE, Hafner G, Lestin HG, et al. Multizentrische Evaluierung von Tina-quant [a] D-Dimer. *J Lab Med* 1996;20:31-37.

- 8 Dempfle CE, Schraml M, Besenthal I, et al. Multicentre evaluation of a new point-of-care test for the quantitative determination of D-dimer. *Chim Clin Acta*.
- 9 van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep vein thrombosis with d-dimer testing – Comparison of 13 d-dimer methods in 99 outpatients suspected of deep venous thrombosis using venography as reference standard. *Thromb Haemost* 2000;83:191-198.
- 10 Knecht MF. Stellenwert der D-Dimere in der Diagnostik thromboembolischer Erkrankungen. *medwelt* 1997;48:52-65.
- 11 Lestin HG, Ehrenteich U, Hergert M, et al. Untersuchungen zur Relevanz hämostaseeologischer Marker für die Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle tiefer Venenthrombosen. *Clin Lab* 1996;42:745-756.
- 12 de Moerloose P, Michiels JJ, Bounameaux H. The place of D-Dimer testing in an integrated approach of patients suspected of pulmonary embolism. *Semin Thromb Hemostasis* 1998;24:409-412.
- 13 Perrier A, Buswell L, Bounameaux H, et al. Cost-effectiveness of noninvasive diagnostic aids in suspected pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 1997;157:2309-2316.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

