DIMERO D

Uso Previsto:
Prueba in vitro para la determinación cuantitativa del Dímero-D en plasma humano en analizadores automatizados de química clínica para laboratorios clínicos.

Resumen:
El aumento del dímero D en sangre atestigua que se ha formado un coágulo sanguíneo y la actividad fibroinolítica ha funcionado.

Principio de la Prueba:
El dímero D contenido en la muestra reacciona con el látex sensibilizado con anticuerpo monoclonal antidímero D (ratón) anti humano y forma agregados, que se determinan ópticamente para calcular la concentración de dímero D.

Materiales Proporcionados:

Contenido	Componentes	Concentración
R1	Tris buffer NaN3	0.01mol/L 0.1%
R2	Partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-humano	2mg/ml

Almacenamiento:
1.Reactivo sin abrir: estable durante 24 meses a 2 ~ 8°C, proteger de la luz.
2.Reactivo abierto: estable hasta 30 días a 2 ~ 8°C, proteger de la luz.

Recolección y Preparación de Muestras:
1.Recoja la muestra en un tubo con anticoagulante de citrato de sodio manteniendo la relación de 9 volúmenes de sangre total más 1 volumen de anticoagulante de citrato de sodio. Esta preparación es importante. No guardar la relación muestra / anticoagulante puede generar falsos resultados.
2.Centrifugar Inmediatamente a 3000 rpm durante 20 minutos.
3.Tener cuidado de no hemolizar las muestras de sangre durante el proceso de manejo y centrifugación.
4.El plasma debe ser preparado centrifugando la muestra antes de las 3 horas después de la colecta de la muestra.

Estabilidad de la Muestra:
Almacene el suero menos de 7 días a 2 ~ 8°C, 1 mes a -20°C ~ -15°C. Proteger de la luz y evitar repetidos ciclos de congelación y de descongelación.
Centrifugar las muestras que contengan precipitado antes de realizar el ensayo.

Procedimiento de Prueba:
Preparación del Reactivo:
R1: Listo para usar.
R2: Listo para usar.
Longitud de Onda: 630-700 nm.
Temperatura: 37°C.
Cubeta: 1cm.
Método: Spline.

	Tubo de Blanco	Tubo Calibrador	Tubo de Muestra
Muestra	-	-	18 µl
Calibrador	-	18 µl	-
Agua Desionizada	18 µl	-	-
R1	225 µl	225 µl	225 µl
Mezclar e incubar durante 5 minutos			
R2	75 µl	75 µl	75 µl

Mezclar e Incubar a 37°C durante 5 minutos, establecer cero para el tubo de Blanco, Leer Absorbancia de los Calibradores y Absorbancia de la Muestra.

Calibración:
Se recomienda utilizar los calibradores de la marca RJL CORPORACIÓN C.A., para el Dimero-D o en su defecto Multi Calibrador reconocido.

Disolver el Calibrador de Dimero-D Liofilizado en 1mL de agua Destilada o Desmineralizada, equilibrar 10 minutos a temperatura ambiente, luego diluir los 6 niveles de Calibradores como a continuación se muestra.

Calibrador	S1	S2	S3	S4	S5	S6
Calibrador Vol.	200 µl	100 µl	50 µl	50 µl	25 µl	0 µl
Solución Salina 0.9%	0 µl	100 µl	150 µl	350 µl	375 µl	200 µl
Relación	1	1/2	1/4	1/8	1/16	0

Frecuencia de Calibración:
Se recomienda recalibrar:
-Calibración en blanco después de 24 horas.
-Calibración en blanco tras el cambio de botella de reactivo.
-Calibración tras el cambio de lote de reactivo.
-Calibración si es necesario siguiendo los procedimientos de control de calidad procedimientos de control de calidad
Verificación de la calibración: No es necesaria

Control de Calidad:
Se recomienda utilizar Control de Calidad Dimero-D nivel 1 o nivel 2 para el control de calidad diario.
Debe ensayarse control al menos una vez al día.
Los valores obtenidos deben estar dentro de un rango especificado.
Cada laboratorio debe establecer su propio sistema interno y procedimientos para la adopción de medidas correctoras si los controles no se recuperan dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo:
El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Valor Esperado:
<0.5 µg/mL
Para valores en ng/mL multiplicar el resultado x 1000.
Ejemplo: 0.320 µg/mL x 1000= 320 ng/mL.
El rango de referencia debe ser determinado por cada laboratorio para confirmar con las características de la región analizada.

Limitaciones e Interferencias:
1.Lipemia (intralípido): sin interferencias hasta 250mg/dl de intralípido.
2. Hemoglobina: sin interferencias hasta 500mg/dl.
3. Bilirrubina: sin interferencias hasta 40mg/ dl.
El resultado puede variar con diferentes analizadores o calibraciones.
Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben ser evaluados en con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otro examen clínico y otros hallazgos.

Características de Rendimiento:
Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron utilizando analizador a 37°C. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Rango de Medición:
0,2µg/mL ~ 10,0µg/mL.

Determinar las muestras con concentraciones más altas mediante la repetición de la medición. En caso de repetición, el límite superior de los rangos del ensayo se incrementa hasta aproximadamente 20µg/mL. Estos valores dependen de los valores específicos de lote de los calibradores en uso.

Blanco de reactivo:
≤1.600

Sensibilidad analítica:
≥0,03 a 1µg/mL

El límite inferior de detección representa la menor concentración medible que puede distinguirse de cero. Se calcula como tres desviaciones estándar de 20 réplicas del estándar más bajo.

Exactitud:
≤±15%

Precisión:
≤10%

Error de lote:
R≤15%

Precauciones y Advertencias:
1.Para uso diagnóstico in vitro.
2.Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar la ingestión.
3.Eliminar el material usado de acuerdo con las directrices locales. Evitar la contaminación y la reutilización.
4.No utilice el producto si el embalaje interior está dañado durante transporte.
5.Puede considerarse la posibilidad de inestabilidad o deterioro del reactivo considerarse si hay precipitación, exudado visible, turbidez crecimiento de microorganismos, los resultados de la calibración no cumplen la especificación de la norma apropiada, o valores de control fuera de rango.
6.Adoptar las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio.
7.Utilice ropa protectora y guantes desechables mientras manipula los reactivos del kit.
8.Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
9.Utilizar en zona ventilada.
10.Para ácidos, incluya advertencias apropiadas para derrames tales como “limpie inmediatamente los derrames y enjuague con agua” y en caso de que contacto con los ojos o la piel, “enjuagar con abundante agua y consultar a un médico”.
11.En caso de derrames biológicos, indique los desinfectantes adecuados y el procedimiento de desinfección.
12.Eliminar todas las muestras y componentes del kit como agentes potencialmente infecciosos.
13.No utilice el kit ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad indicada.
14.No utilice otros reactivos de diferentes lotes en esta prueba, a menos que el reactivo esté designado para ser utilizado con otros lotes del mismo kit.
15.Evitar la contaminación microbiana de los reactivos.
16.Los reactivos deben ser utilizados únicamente para el fin previsto por personal de laboratorio debidamente cualificado, en condiciones de laboratorio adecuadas.

Referencias:

1. Shisou, K, Fujimaki, M: Fibrin/Fibrinogen degradation Fibrinogen degradation products (FDP), Japanese Society of Laboratory Medicine (598): 892, 1989.
2. Rylatt D.B., et al: An immunoassay for human D-dimer using monoclonal antibodies. Thromb. Res., 31(6): 767, 1983.
3. Shisou, K, Fujimaki, M: Assay of Stabilized FDP, Japan Sociedad de Trombosis y Homeostasis, 2(1): 82, 1991.
4. Himizu M, evaluación del ensayo de dímero D en LPIA-100, JJCLA, 16(1): 59, 1991.
5. Matsuda M, Nuevo método de detección del complejo DD/E, KENSA, 18(2): 15, 1988.

RJL CORPORACIÓN C.A.