



## Aplicación

Para el control de calidad de la determinación de Dímero-D realizada con el ACL™ AcuStar.

## Sumario y principio

La plasmina es una serinoproteasa que en ausencia de inhibidores digiere la fibrina entrelazada y genera una serie de derivados solubles cuyo peso molecular depende de la extensión de la digestión. Estos productos solubles de la degradación de la fibrina entrelazada contienen un neoantígeno (dominio Dímero-D) que no está presente en la molécula original del fibrinógeno, en sus productos de degradación o en la fibrina soluble<sup>1,2</sup>.

Los controles de Dímero-D bajo, alto y muy alto se han preparado aplicando un proceso específico y contienen concentraciones diferentes de Dímero-D parcialmente purificado obtenido por digestión con plasmina humana de fibrina humana entrelazada por el factor XIIIa.

**Control bajo de Dímero-D (Low D-D control):** Control utilizado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo en niveles normales de Dímero-D.

**Control alto de Dímero-D (High D-D Control):** Control utilizado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo en niveles anormales de Dímero-D.

**Control muy alto de Dímero-D (Very High D-D Control):** Control utilizado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo en niveles anormales elevados de Dímero-D. Se recomienda el uso de los tres controles para un programa de control de calidad completo.

## Composición

El kit de AcuStar D-Dimer Controls está formado por:

**L** Low D-D Control (nº de cat. 0009802101): 3 viales x 1 mL de solución liofilizada de Dímero-D, parcialmente purificado a partir de fibrina humana digerida con plasmina humana, que contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante

**L** Low D-D Control (nº de cat. 0009802101): 3 tubos de plástico con código de barras para el control bajo de Dímero-D

**H** High D-D Control (nº de cat. 0009802102): 3 viales x 1 mL de solución liofilizada de Dímero-D, parcialmente purificado a partir de fibrina humana digerida con plasmina humana, que contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante

**H** High D-D Control (nº de cat. 0009802102): 3 tubos de plástico con código de barras para el control alto de Dímero-D

**VH** Very High D-D Control (nº de cat. 0009802103): 3 viales x 1 mL de solución liofilizada de Dímero-D, parcialmente purificado a partir de fibrina humana digerida con plasmina humana, que contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante

**VH** Very High D-D Control (nº de cat. 0009802103): 3 tubos de plástico con código de barras para el control muy alto de Dímero-D

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El material de origen humano utilizado en este producto ha sido analizado por métodos aprobados por la FDA y se ha encontrado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y para anticuerpos anti-HCV y HIV 1/2. Manejarlo con precaución como si fuese potencialmente infeccioso<sup>3</sup>.

Indicaciones de peligro: **Ninguna**

Frases de Riesgo: **Ninguna**

Frases de Seguridad: **Ninguna**

Este producto es sólo para el diagnóstico *in vitro*.

## Preparación

Disolver el contenido de cada uno de los viales con 1 mL de agua de tipo CLSI (anteriormente NCCLS) CLRW o equivalente<sup>4</sup>. Tapar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el control a una temperatura de 15-25°C durante 30 minutos y mezclarlo por inversión antes de utilizarlo. No debe agitarse.

Una vez reconstituido, verter todo el contenido del vial de control dentro del tubo de plástico vacío con la etiqueta de código de barras adecuada para utilizar en el sistema ACL AcuStar.

Nota: Debe evitarse la formación de espuma mientras se homogeneizan y se vierten los controles reconstituidos. Burbujas en la capa superior de los líquidos pueden interferir con los detectores de nivel de líquidos del Instrumento.

## Conservación y estabilidad

Los controles que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, si se conservan a 2-8°C.

Estabilidad tras la reconstitución: 25 días a 2-8°C (en tubo tapado con código de barras), 10 horas seguidas en el Instrumento ACL AcuStar (en tubo abierto con código de barras) o 4 días cuando se coloca dos veces al día en el Instrumento (en tubo abierto con código de barras) durante 45 minutos y después se vuelve a tapar y guardar a 2-8°C.

Para una estabilidad óptima, retirar los controles del sistema y conservarlos a 2-8°C en los tubos de plástico con código de barras y tapón.

## Método de ensayo

Después de su reconstitución los controles de Dímero-D deben ser tratados de la misma manera que las muestras frescas de plasma citratado.

## Reactivos adicionales

Los siguientes reactivos no se incluyen en el kit y deben adquirirse por separado.

AcuStar D-Dimer nº de cat. 0009802000

## Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados se establecieron mediante múltiples determinaciones con el sistema ACL AcuStar utilizando lotes específicos de reactivos y se compararon con un estándar interno.

Dado que actualmente no se dispone de un estándar Internacional de Dímero-D, el valor de este estándar interno se ha asignado de acuerdo con los criterios de armonización propuestos por W. Nieuwenhuizen<sup>5,7</sup> y P. Meijer<sup>8</sup>.

## Resultados

Los resultados de Dímero-D se expresan en ng/mL, que corresponden a ng/mL de Unidades Equivalentes de Fibrinógeno (UEF).

Consultar el Manual del Usuario del ACL AcuStar si se desea más información.

## Limitaciones

Estos productos han sido diseñados como controles para la monitorización del ensayo de Dímero-D.

Estos controles están sujetos a las limitaciones del sistema del ensayo. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema de análisis.

## Características técnicas/valores esperados

Consultar el folleto del reactivo AcuStar D-Dimer para obtener información sobre las características funcionales.

Los rangos de aceptación de los controles bajo, alto y muy alto de Dímero-D se establecieron mediante múltiples determinaciones con el sistema ACL AcuStar utilizando lotes específicos de reactivos AcuStar D-Dimer. La media del rango de control establecida en cada laboratorio puede variar en función del lote de reactivo utilizado.

(\*) Información requerida para crear los controles en el ACL AcuStar. Entrar sólo los 4 últimos dígitos del número de lote.

## Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

- Palareti G. Fibrinogen/fibrin Degradation Products: Pathophysiology and Clinical Application, Fibrinolysis. 1993; 7: 60-61.
- Gaffney PJ. The Occurrence and Clinical Relevance of Fibrin Fragments in Blood, Annals New York Academy of Sciences. 1983; 407-423.
- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.

- Nieuwenhuizen W. A Reference Material for Harmonisation of D-Dimer Assays, Thrombosis and Haemostasis. 1997; 77 (5): 1031-1033.

- Tumanova I, Serra J. New quantitative assay for D-Dimer. Method comparison study: standardization difficulties. Communication presented at the XIII International Congress on Fibrinolysis and Thrombolysis, Barcelona, June 24-28, 1996.

- Jennings I, Woods TAL, Kirchen DP, Kitchen S, Walker ID. Laboratory D-Dimer measurement: improved agreement between methods through calibration. Thrombosis and Haemostasis. 2007; 98: 1127-1135.

- Meijer P, Haverkate K, Kluit C, de Moorfoose P, Vertruggen B, Spannagl M. A Model for the Harmonisation of Test Results of Different Quantitative D-Dimer Methods, J Thromb Haemost, 2006; 95: 567-72.

ACL™ and AcuStar™ are trademarks of Instrumentation Laboratory.  
©2008 Instrumentation Laboratory.  
Issued August 2014

## Symbols used / Verwendete Symbole / Simbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Simbolos utilizados

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>CONTROL NAME</b>     | IL Control name / Namen steuern / Nombre del control / Contrôle / Controllare il nome / Nome do Controlo                              |
| <b>NAME</b>             | Name / Name / Nombre / Nom / Nome / Nome  |
| <b>TARGET DOSE</b>      | Target dose / Ziel-Dosis / Valor de referencia / Valeur médiane / Dose dell'obiettivo / Dose Alvo                                     |
| <b>ACCEPTANCE RANGE</b> | Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Limites d'acceptabilité / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceptación |
| <b>UNITS</b>            | Measurement units / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida                      |