

D-Dimer HS 500 Controls - 0020500200

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 03/2015



Aplicación

Para el control de calidad de la determinación de Dímero-D realizada con el kit HemosIL D-Dimer HS 500 en los Sistemas de la familia ACL TOP.[®]

Principio

Cuando la plasmina, una serinproteasa, queda libre de inhibidores, digiere la fibrina entrelazada generando una gran variedad de derivados solubles cuyos pesos moleculares dependen de la extensión de la digestión. Estos productos solubles de la degradación contienen un neoantígeno (dominio Dímero-D) que no está presente en la molécula original de fibrinógeno, en sus productos de degradación o en la fibrina soluble.^{1,2}

Los Controles Bajo y Alto de D-Dimer HS 500 se preparan mediante procesos exclusivos. Contienen concentración variable de Dímero-D parcialmente purificado, obtenido por digestión de fibrina humana entrelazada por el Factor XIIIa con plasmina humana.

Low D-D HS 500 Control (Control bajo de Dímero-D): Control diseñado para la verificación de la precisión y exactitud a concentraciones anormales de Dímero-D cercanas al umbral de decisión.

High D-D HS 500 Control (Control alto de Dímero-D): Control diseñado para la verificación de la precisión y la exactitud a concentraciones anormales de Dímero-D.

Para un programa completo de control de calidad se recomienda el uso de ambos controles.

Composición

El kit D-Dimer HS 500 Controls contiene:

L **Low D-D HS 500 Control** (Núm. Cat. 0020500210): 5 viales x 1 mL de una solución liofilizada de Dímero-D parcialmente purificado a partir de fibrina humana digerida con plasmina. Contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante.

H **High D-D HS 500 Control** (Núm. Cat. 0020500220): 5 viales x 1 mL de una solución liofilizada de Dímero-D parcialmente purificado obtenido a partir de fibrina humana digerida con plasmina. Contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El material de origen humano usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y a los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV 1/2. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.³

Ambos controles contienen azida sódica (< 0,1%) que puede reaccionar con las tuberías metálicas dando lugar a azidas altamente explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su desecho.

Clase de peligro: **ninguna**

Indicaciones de peligro: **ninguna**

Consejos de prudencia: **ninguno**

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua tipo CLRW según CLSI (anteriormente NCCLS) o equivalente.⁴ Tapar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa reconstitución del producto. Mantener el reactivo entre 15-25°C durante 30 minutos. Mezclar suavemente el vial por inversión antes de usarlo. No agitar. Nota: Al homogeneizar los controles reconstituidos, evitar la formación de espuma. Las burbujas formadas en la superficie de los líquidos pueden interferir con los sensores de nivel de líquido de los instrumentos.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los viales que no hayan sido abiertos y se hayan conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial.

Estabilidad después de la reconstitución: 1 mes a 2-8°C, 8 horas a 15-25°C en el vial destapado y conservado en los Sistemas de la familia ACL TOP o 2 meses a -20°C en el vial original. Los controles congelados deben descongelarse a 37°C y homogeneizarse suavemente antes de su uso. No recongelar.

Para una óptima estabilidad, retirar los controles del instrumento y conservarlos a 2-8°C en el vial original bien tapado.

Método de ensayo

Una vez reconstituidos, los controles de Dímero-D deben ser tratados de igual manera que las muestras frescas de plasma citratado.

Reactivos y controles adicionales

Los siguientes materiales no se suministran con el kit y deben pedirse por separado.

D-Dimer HS 500 Núm. Cat. 0020500100

Diluyente de Factores Núm. Cat. 0009757600

Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados se han obtenido, a través de múltiples determinaciones en los sistemas de la familia ACL TOP, usando lotes específicos de reactivos y un Estándar interno.

Como actualmente no hay Estándar Internacional de Dímero-D disponible, el valor del Estándar interno ha sido asignado siguiendo el criterio de armonización propuesto por W. Nieuwenhuizen^{5,7} y P. Meijer.⁸

Resultados

Los resultados de Dímero-D obtenidos con el kit HemosIL D-Dimer HS 500 se informan en ng/mL. Estas unidades corresponden a ng/mL de Unidades Equivalentes de Fibrinógeno (UEF). Consultar el Manual del Usuario para información adicional.

Limitaciones

Estos productos han sido diseñados para su uso como controles para la monitorización de los ensayos realizados con el kit HemosIL D-Dimer HS 500.

Estos controles están sujetos a las limitaciones del sistema de análisis usado. Desviaciones en los resultados obtenidos pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema de análisis.

Características técnicas/valores esperados

Consultar el folleto del kit de reactivos HemosIL D-Dimer HS 500 para información de las características técnicas.

Los rangos de concentración de los Controles Bajo y Alto de D-Dimer HS 500 han sido obtenidos a partir de múltiples determinaciones en los Sistemas de la familia ACL TOP utilizando un lote determinado de reactivos HemosIL D-Dimer HS 500. La media de los resultados obtenidos en cada laboratorio puede variar dependiendo del lote de reactivo utilizado.