

Aplicación

Para el control de calidad de los ensayos de Dímero-D realizados en los Sistemas de Coagulación de IL.

Principio

Cuando la plasmina, una serinoproteasa, 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 de Dímero-D Bajo y Alto se preparan mediante procesos exclusivos. Contienen distinta concentración de Dímero-D parcialmente purificado, obtenido por digestión de fibrina humana entrelazada por el Factor XIIIa con plasmina humana.

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

Control Dímero-D Alto (High D-D Control): Control diseñado para la verificación de la precisión y la exactitud a concentraciones patológicas de Dímero-D.

Se recomienda el uso de ambos controles para un programa completo de control de calidad.

Composición

El kit D-Dimer Controls contiene:

L **Low D-D Control** (Núm. Cat. 0020008621): 5 viales de 1 mL de una disolución de Dímero-D parcialmente purificado, obtenido por digestión de fibrina humana con plasmina humana. Se presenta liofilizado. Contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante.

H **High D-D Control** (Núm. Cat. 0020008620): 5 viales de 1 mL de una disolución de Dímero-D parcialmente purificado, obtenido por digestión de fibrina humana con plasmina humana. Se presenta liofilizado. Contiene albúmina de suero bovino, tampón, estabilizantes y conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El material 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), a los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV 1/2. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.³

Ambos controles de Dímero-D 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.

Indicaciones de peligro: **ninguna**

Frases de riesgo: **ninguna**

Frases de seguridad: **ninguna**

Este producto es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua Tipo CLR según CLSI o equivalente.⁴ Tapar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el reactivo entre 15-25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar.

Nota: Evitar la formación de espuma al homogeneizar los controles reconstituidos. Las burbujas en la superficie del líquido 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 la etiqueta.

Estabilidad después de la reconstitución: 1 mes a 2-8°C y 2 meses a -20°C en el vial original, o 8 horas a 15-25°C en los Sistemas de Coagulación de IL.

Los controles se pueden descongelar a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de su uso. No recongelar. Para una óptima estabilidad, retirar los controles del analizador y guardarlos a 2-8°C en el vial original.

Método de ensayo

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

Reactivos y controles adicionales

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

Dímero-D	Núm. Cat. 0020008500
Dímero-D HS	Núm. Cat. 0020007700
Dímero-D 500	Núm. Cat. 0020301000
Diluyente de Factores	Núm. Cat. 0009757600

Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados de los controles se han obtenido a través de múltiples determinaciones realizadas en los Sistemas de Coagulación de IL, usando lotes específicos de reactivos y un Estándar interno.

Como no hay disponible Estándar Internacional de Dímero-D, la concentración del Estándar Interno ha sido asignada siguiendo el criterio de armonización propuesto por W. Nieuwenhulzer⁵ y P. Meijer⁶.

Resultados

Los resultados de Dímero-D se informan en ng/mL. Estas unidades, dependiendo del ensayo de Dímero-D utilizado, corresponden a ng/mL de Unidades de Dímero-D (UD-D) o a ng/mL de Unidades Equivalentes de Fibrinógeno (UEF). Ver la tabla de valores asignados para cada ensayo específico al final del folleto. Consultar el Manual del Usuario para información adicional.

Limitaciones

Estos productos han sido diseñados como controles para la monitorización de los ensayos de Dímero-D. Estos controles están sujetos a las limitaciones del sistema de análisis usado. Las desviaciones pueden ser debidas a posibles problemas con uno o más componentes del sistema de análisis.

Características técnicas/valores esperados

Consultar el folleto del kit de reactivos Dímero-D, donde se especifican las características técnicas.

El rango de concentración de los Controles de Dímero-D Bajo y Alto ha sido determinado mediante análisis múltiples en los Sistemas de Coagulación de IL, utilizando un lote determinado de reactivos Dímero-D. El rango determinado en cada laboratorio puede variar debido al lote de reactivo utilizado.

Debido a las diferencias en reactivos e instrumentos, cada laboratorio debe establecer su propio Valor Diana y Rango de Aceptación (valor promedio y desviación estándar). Sin embargo, cualquier Sistema de Coagulación que funcione correctamente debe informar valores promedio dentro del Rango de Aceptación que se indica en el folleto.