

Aplicación

Immunoensayo de partículas de látex automatizado en los Sistemas de la familia ACL TOP® para la determinación cuantitativa de productos de degradación de la fibrina/fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado.

Sumario y Principio

La plasmina circulante actúa sobre la fibrina y el fibrinógeno generando una serie de productos de degradación conocidos como FDP, siendo éstos uno de los marcadores más importantes para el seguimiento de los desórdenes fibrinolíticos que ocurren en el organismo, especialmente para el diagnóstico y observación del progreso de la coagulación intravascular diseminada (CID). Su determinación es también útil para diagnosticar trombosis y monitorizar la eficiencia de los tratamientos trombolíticos.^{1,2}

El Reactivo Látex es una suspensión de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme, a las que se les ha unido un anticuerpo monoclonal altamente específico contra el fragmento D incluido en los productos solubles derivados de la fibrina/fibrinógeno. Cuando un plasma que contiene FDP se mezcla con el Reactivo Látex y el Tampón de Reacción incluidos en el kit HemosIL FDP, las partículas de látex aglutinan. El grado de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de FDP en la muestra y se determina midiendo el descenso de la luz transmitida causado por los agregados (immunoensayo turbidimétrico).³

Composición

El kit HemosIL FDP contiene:

R **Reactivo Látex** (Núm. Cat. 0020009930): 3 viales x 4 mL de una suspensión de partículas de látex de poliestireno a las que se les ha unido un anticuerpo monoclonal de ratón específico contra los FDP. Contiene tampón y conservante.

B **Tampón de Reacción** (Núm. Cat. 0020009931): 3 viales x 4 mL de tampón Tris que contiene conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El Reactivo látex y el Tampón de Reacción contienen Pro-Clin® 300 utilizado como conservante. Pro-Clin es una mezcla de 5-Cloro-2-Metil-4-Isotiazolina-3-ona y 2-Metil-4-Isotiazolina-3-ona (3:1), componente clasificado por las directrices de la Comunidad Europea (CE) como: Irritante (Xi).

El kit HemosIL FDP se ha clasificado como:

Indicaciones de peligro: Xi (irritante).

Frases de Riesgo: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel (R43).

Frases de Seguridad: No respirar los vapores o aerosoles (S23). Evítense el contacto con la piel (S24). En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón (S28). Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara (S36/37/39).

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación

Reactivo Látex: Mezclar suavemente varias veces por inversión del vial. No agitar. El reactivo está listo para su uso.

Tampón de Reacción: Mezclar suavemente varias veces por inversión del vial. No agitar. El reactivo está listo para su uso.

Nota: Evitar la formación de espuma al homogeneizar los reactivos y el calibrador. 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.

Reactivo Látex - El reactivo una vez abierto es estable 3 días cuando se coloca en el vial original a 15°C en los Sistemas de la familia ACL TOP de una forma continuada. No congelar.

Tampón de Reacción - El reactivo una vez abierto es estable durante 3 días cuando se coloca en el vial original a 15°C en los sistemas de la familia ACL TOP de una forma continuada. No congelar.

Para una óptima estabilidad, retirar los reactivos de los instrumentos y conservarlos a 2-8°C en el vial original bien tapado.

Método de ensayo

Las instrucciones completas del ensayo se encuentran en el correspondiente Manual del Uso del instrumento y/o en el Manual de Aplicaciones.

Recolección y preparación de las muestras

Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 del CLSI.⁴

Si se han congelado las muestras, descongelarlas rápidamente a 37°C y centrifugarlas antes de analizarlas. Se debe realizar el ensayo de las mismas antes de transcurridas 2 horas de su descongelación y centrifugación.

Reactivos adicionales y plasmas de control

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

HemosIL FDP Calibrador	Núm. Cat. 0020009910
HemosIL FDP Controles	Núm. Cat. 0020009920
Diluyente de factores	Núm. Cat. 0009757600

Control de Calidad

Para realizar un programa completo de control de calidad, se recomienda el uso de dos niveles de control. Los controles HemosIL FDP Bajo y Alto se han diseñado para este programa.⁵ Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de control de calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados como mínimo una vez por cada turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas del Laboratorio. El Manual del Usuario contiene información adicional. Consultar la publicación de Westgard et al para la identificación y resolución de situaciones anormales del control de calidad.⁶

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.

Resultados

Los resultados de HemosIL FDP se informan en µg/mL. Consultar el Manual del Usuario para información adicional.

Limitaciones/interferencias

Concentraciones de hemoglobina hasta 498 mg/dL, de bilirrubina hasta 19 mg/dL, de triglicéridos hasta 1250 mg/dL, y de factor reumatoide hasta 1000 UI/ml no afectan a los resultados de HemosIL FDP en los Sistemas de la familia ACL TOP.

Valores esperados

Se ha realizado un estudio del rango de normalidad utilizando 125 muestras individuales de donantes de banco de sangre. No deben esperarse valores elevados de FDP en la población normal.

Sistema	N	Límite Superior del Rango (unidades)
Familia ACL TOP	125	2,01 µg/mL

Debido a las muchas variables que pueden afectar a los resultados cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

Para establecer un diagnóstico, los resultados del análisis deben ser usados conjuntamente con el resto de información, incluyendo el contexto clínico.

Características técnicas

Precisión:

El estudio de precisión intraserie y total fue realizado en diferentes series.

Familia ACL TOP	Media (ng/mL)	CV% (Intraserie)	CV% (Total)
Control Bajo	9,99	2,3	4,8
Control Alto	34,21	2,3	3,6

Comparación de métodos

Se realizó una comparación entre HemosIL FDP y un kit cuantitativo comercializado, con un total de 109 muestras, utilizando un miembro representativo de la Familia ACL TOP y un lote específico de HemosIL FDP.

Correlación:

Sistema	N	Pendiente	Intersección	r	Método de referencia
Familia ACL TOP	109	1,11	-0,66	0,997	Nanopia-P FDP en ACL TOP

En un estudio adicional, se comparó el kit HemosIL FDP con un kit comercializado con marca CE (Stago FDP). La concordancia observada fue de un 89,6%.

Límite de detección:

Sistema	Límite de detección
Familia ACL TOP	1,00 µg/mL

Linealidad:

Sistema	Sin Auto Rerun	Con Auto Rerun
Familia ACL TOP	2,50 – 120,00 µg/mL	Auto Rerun no disponible

Este ensayo no tiene disponible el Rerun automático por dilución. No se recomienda realizar la dilución manual de la muestra con este ensayo. Las muestras con resultados superiores a 120,0 µg/mL se informan con una alarma. Para información adicional consultar el Manual del Uso del instrumento. El ensayo no muestra efecto de prozona hasta concentraciones de 1600 µg/mL.