



I. Indicazioni d'Uso

D-dimer Kit è un test immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa di D-dimero nel plasma umano. Nordic Red D-dimer è adatto all'uso con coagulometri e strumenti di chimica clinica aventi capacità turbidimetriche ad una lunghezza d'onda di 400 - 600 nm.

II. Riepilogo e Principio

Frammenti di fibrina contenenti D-dimero antigene sono sempre presenti nel plasma quale prodotto di degradazione della fibrina con legame crociato sotto l'azione della plasmina. A seguito di traumi o in condizioni di aumentata attività del sistema emostatico, si riscontra un aumento della concentrazione di D-dimero. La determinazione del D-dimero è divenuto il metodo prevalente per la diagnosi di trombosi. Elevati livelli di D-dimero si riscontrano associati a condizioni cliniche quali la trombosi venosa profonda (TVP), l'embolia polmonare (EP) e la coagulazione intravascolare disseminata (CID) ¹⁻⁴. Un risultato negativo del test del D-dimero per pazienti con sospetto di disordini trombotici ha un elevato valore predittivo negativo.

D-dimer Kit consiste in particelle di polistirene submicronizzate rivestite di anticorpo monoclonale specifico del D-dimero. In presenza di D-dimero del campione in esame, le particelle si agglutinano provocando un aumento della diffrazione ottica. Alla opportuna lunghezza d'onda l'aumento di diffrazione è misurato come un aumento di torbidità del campione proporzionale alla concentrazione di D-dimero nel campione.

III. Reagenti

(1) D-dimer Lattice Reagente

composizione: 1 x 6 mL particelle di polistirene, rivestite con anticorpo monoclonale, sospensione in tampone con preservanti e stabilizzatori.

Preparazione per l'uso: Pronto all'uso

(2) D-dimer Tampone di Reazione

composizione: 1 x 7 mL contenente tampone and preservanti.

Preparazione per l'uso: Pronto all'uso

(3) D-dimer Calibratore

composizione: 1 x 1 mL plasma umano liofilo arricchito di D-dimero.

Preparazione per l'uso: Ricostituire la fiala con 1 mL di acqua distillata. Miscelare delicatamente; non scuotere. Lasciare riposare a temperatura ambiente per 20 minuti prima dell'uso.

L'etichetta del flacone riporta il livello di D-dimero lotto specifico.

(4) Plasma di Controllo MRX Liv1

composizione: Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano liofilizzato

Preparazione per l'uso: Ricostituire la fiala con 1 mL di acqua distillata. Miscelare delicatamente; non scuotere. Lasciare riposare a temperatura ambiente per 20 minuti prima dell'uso. Verificare valore di D-dimero sull'inserito allegato.

(5) Plasma di Controllo MRX Liv 2

composizione: Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano liofilizzato

Preparazione per l'uso: Ricostituire la fiala con 1 mL di acqua distillata. Miscelare delicatamente; non scuotere. Lasciare riposare a temperatura ambiente per 20 minuti prima dell'uso. Verificare valore di D-dimero sull'inserito allegato.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

D-dimer Lattice Reagente: Pronto all'uso. Agitare delicatamente ogni giorno prima dell'uso per omogeneizzare la sospensione di particelle. Dopo l'apertura è stabile 15 giorni a 8 - 25 °C o 30 giorni a 2 - 8 °C.

D-dimer Tampone di Reazione: Pronto all'uso. Dopo l'apertura ciascun flacone è stabile per 15 giorni a 8 - 25 °C o 30 giorni a 2 - 8 °C.

Plasmi liofilati (Calibratore e Controlli MRX17x): Dopo ricostituzione, stabile per 12 ore a 2 - 25 °C. Il calibratore è tracciabile ad una preparazione di riferimento interna il cui valore è stato assegnato in riferimento ad altri test commerciali espressi in ng/mL D-dimer.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Analizzatore di coagulazione
- Pipette di volume variabile (50 -1000 µL)
- Acqua Distillata per la ricostituzione dei Plasmi

IV. Precauzioni

Solo per uso in vitro. Ad uso esclusivo di personale di laboratorio addestrato.

Il Lattice Reagente, il Tampone di Reazione ed il Tampone di Diluizione Campioni contengono sodio azide (meno del 0,1%) per prevenire crescita microbiche; adottare le opportune procedure.

V. Raccolta dei campioni e preparazione

Nove volumi di sangue devono essere raccolti in un volume di citrato di sodio al 3,2% (0,109 M). Immediatamente dopo la raccolta del sangue, i campioni vengono centrifugati a 1 500 x g per 10 minuti e separare il surnatante. Fare riferimento alla versione più recente del documento CLSI

H21 per ulteriori istruzioni relative alla raccolta e alla conservazione dei campioni.

VI. Procedura

METODICA INDICATIVA SU COAGULOMETRO AUTOMATICO Modello Behnk Thrombolyzer XRC: Lettura Cromogenica a 405nm

prediluizione	35 µl di Plasma + 15 µl di Reagent Buffer	
campiona	50 µl di Plasma predil	lavaggio
incuba	120 secondi	
dispensa	75 µl di Latex + 25 µl di Reagent Buffer	
Inizio Lettura campionando il segnale ogni 20 sec. x 180 sec.		

VII. Controllo di qualità

Per garantire la correttezza dei risultati, si consiglia di analizzare dei controlli ad intervalli regolari. Qualora i risultati dei plasmi di controllo non rientrassero nei limiti attesi, è necessario procedere ad una nuova calibrazione.

VIII. Limitazioni

I risultati del test del D-dimero devono essere integrati di ulteriori informazioni diagnostiche e cliniche per la formazione di una diagnosi e la gestione del paziente.

D-dimer Kit è insensibile alle seguenti sostanze: emoglobina (fino a 10 g/L), bilirubina (fino a 0,5 g/L), trigliceridi (fino a 20 g/L), eparina a basso peso molecolare (fino a 100 U/mL) e eparina non frazionata (fino a 100 U/mL). Campioni di pazienti che hanno ricevuto per scopi diagnostici o terapeutici preparazioni di anticorpi monoclonali di topo possono contenere anticorpi umani anti-topo (HAMA). Questi anticorpi possono causare una sovrastima dei livelli di D-dimero. La presenza di fattore reumatoide può causare risultati falsamente elevati. Campioni torbidi o opalescenti possono causare letture errate. In questi casi interpretare i risultati con cautela, diluire il campione e ripetere l'analisi.

La specificità del anticorpo monoclonale di D-dimer Kit per i prodotti di degradazione della fibrina con legame crociato è stata analizzata. D-dimer Kit ha una specificità 100 volte superiore per il D-dimero (da fibrina o purificato) rispetto a fibrinogeno, fibrinogeno D o frammento E.

IX. Risultati

I risultati sono espressi in ng/mL D-dimero. Fare riferimento al manuale d'uso dello stesso e all'applicazione strumento specifica.

Nota: alcuni produttori esprimono i risultati D-dimero in FEU (Fibrinogen Equivalent Unit). Il rapporto di conversione è approssimativamente 2 ng/mL FEU pari a 1 ng/mL D-dimero.

VALORI ATTESI:

Il livello normale di D-dimero nella popolazione è tipicamente inferiore a 200 ng/mL^{4,5}. Tuttavia, in mancanza di uno standard internazionale di riferimento del D-dimero, la concentrazione di D-dimero nei campioni può variare a seconda della strumentazione utilizzata e della specificità della popolazione. Ciascun laboratorio deve pertanto stabilire i propri valori di riferimento e di cut-off.

Livelli elevati di D-dimero si riscontrano in pazienti con trombosi venosa profonda (DVT), embolia polmonare (PE), coagulazione intravascolare disseminata (CID) ed eventi traumatici⁶. I livelli di D-dimero aumentano durante la gravidanza e con l'età⁸.

PRESTAZIONI:

Le prestazioni dipendono dallo strumento impiegato. Fare riferimento all'applicazione strumento specifica di D-dimer Kit per dettagli.

X. Riferimenti

- 1) Heit, J. A. et al. Determinants of plasma fibrin D-dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch Pathol Lab Med, 123: 235-239, 1999.
- 2) Bounameaux, H., et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71: 1-6, 1994.
- 3) Pfitzner S.A. et al. Fibrin detected in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation by fibrin-specific antibodies consists primarily of high molecular weight factor XIII-crosslinked and plasmin-modified complexes partially containing fibrinopeptide A. Thromb Haemostas, 78: 1069-1078, 1997.
- 4) Lindahl T. L. et al. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer. Scand J Lab Invest, 58: 307-316, 1998.
- 5) Gardiner, C., et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British Journal of Haematology, 128: 842-848, 2005.
- 6) Meissner, M.H., Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation or systemic hypercoagulability? J. Trauma, 54(2): 224-231, 2003.
- 7) Ballegeer, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thromb Haemostasis 58: 1030-1032, 1987.
- 8) Kario, K. et al. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly? Thromb Res, 65(5): 501-508, 1991.

Simbologia utilizzata



Scadenza Lotto



Numero di Lotto



Codice Prodotto



Conservare a 2 -8 °C



Solo per uso in vitro



Consultare le istruzioni



Produttore

IFU 147-50 BLU Rev 1.5 Feb 2017

P.R.I.S.M.A. srl

Via Cavour 42
I-20865 Usmate Velate MB
info@prismaonline.it
www.prismaonline.it
☎ +39 039 6076708