

# MAGLUMI® Dímero D (CLIA)

## ■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del Dímero D en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de exclusión de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado trombosis venosa profunda (DVT, deep venous thromboembolism) y coagulación intravascular diseminada (DIC, disseminated intravascular coagulation) y como complemento del seguimiento de la terapia en pacientes que se someten a trombólisis.

## ■ RESUMEN

El Dímero D es un producto de degradación soluble derivado de la plasmina de fibrina reticulada<sup>1</sup>. La formación *in vivo* de fibrina y su digestión fibrinolítica secundaria subsiguiente producen diversos productos de degradación de fibrinas reticuladas (XL/FnDP). Uno de estos productos se conoce como el Dímero D<sup>2</sup>. La generación de Dímero D requiere la actividad secuencial de 3 enzimas: la trombina, el factor XIII activado (factor XIIIa) y la plasmina<sup>1</sup>. El Dímero D podría ser un marcador útil de la enfermedad y el riesgo cardiovasculares (arterial y venoso) en la población general, ya que es un marcador de formación de fibrina intravascular<sup>3</sup>. Desde la introducción de ensayos de Dímero D en numerosos estudios, se observaron niveles elevados de Dímero D en pacientes con enfermedades relacionadas con la formación mejorada de fibrina, lo que refleja la lisis de fibrinas reticuladas formadas *in vivo*<sup>4</sup>. Estas enfermedades incluyen coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, estados posoperatorios, trauma y preeclampsia<sup>4</sup>. Los niveles de Dímero D también pueden subir debido a diversos trastornos no trombóticos, incluidos una operación importante reciente, hemorragia, trauma o sepsis<sup>5</sup>. Por lo tanto, los ensayos de Dímero D son sensibles, en general, pero son marcadores no específicos de tromboembolia venosa. Un diagnóstico positivo de Dímero D no sirve para considerar la posibilidad de un diagnóstico de tromboembolia venosa, sino que el valor potencial es que el resultado negativo en un análisis excluya el diagnóstico<sup>6</sup>. Los niveles de Dímero D normalmente son elevados en pacientes con tromboembolia venosa aguda<sup>6</sup>. Realizar análisis para buscar la ausencia de niveles de Dímero D en la sangre de pacientes con presunta trombosis venosa profunda y embolia pulmonar puede ayudar a la hora de descartar estas enfermedades. Algunos ensayos altamente sensibles de Dímero D tienen la suficiente especificidad para ayudar en la exclusión de la enfermedad de la tromboembolia venosa<sup>6</sup>. El Dímero D puede proporcionar información adicional en el procedimiento diagnóstico de presunta embolia pulmonar<sup>7</sup>. Durante la terapia fibrinolítica de embolia pulmonar con estreptoquinasa, el Dímero D podría servir de parámetro diagnóstico temprano de una trombólisis exitosa<sup>7</sup>. El Dímero D es un adjunto valioso para el diagnóstico de laboratorio de la coagulación intravascular diseminada, pero se lo usa más apropiadamente como un análisis confirmatorio de la prueba de productos de degradación fibrinógena sensible<sup>8</sup>. Realizar análisis en busca de Dímero D en mujeres embarazadas podría ser útil para diagnosticar y predecir una tromboembolia venosa y observar el tratamiento anti-trombótico<sup>9</sup>.

## ■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-Dímero D, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-Dímero D se mezclan bien y se incuban hasta que reaccionan y forman compuestos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de Dímero D presente en la muestra.

## ■ REACTIVOS

### Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
<b>Microperlas magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-Dímero D (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
<b>Calibrador bajo</b>	Una baja concentración del antígeno del Dímero D en el tampón PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Calibrador alto</b>	Una alta concentración del antígeno del Dímero D en el tampón PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Tampón</b>	Tampón Tris-HCl, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
<b>Marca de ABEI</b>	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-Dímero D (~0,313 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
<b>Control 1</b>	Una baja concentración del antígeno del Dímero D (0,500 µg FEU/mL) en el tampón PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Control 2</b>	Una alta concentración del antígeno del Dímero D (20,0 µg FEU/mL) en el tampón PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

## Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

## Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

## Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas

Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

## ■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

### Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Plasma	K2-EDTA, citrato sódico (1:9)

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

### Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

### Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µL.

### Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 4 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

### Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

### Dilución de las muestras

- Las muestras que tengan concentraciones de Dímero D por encima del intervalo de medición analítica pueden diluirse mediante el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >20 µg FEU/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales proporcionados

Ensayo de Dímero D (CLIA), etiquetas de control por código de barras.

### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

### Procedimiento de ensayo

#### Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

#### Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

#### Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

#### Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

### Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

### Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas<sup>10</sup>.

Se recomienda realizar un control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante el ensayo de Dímero D:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.

- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.
- Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Dímero D (CLIA) (REF: 160201461MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

## ■ RESULTADOS

### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Dímero D en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en  $\mu\text{g FEU/mL}$ . Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión:  $\mu\text{g FEU/mL} \times 1 = \text{mg FEU/L}$

$\mu\text{g FEU/mL} \times 1000 = \text{ng FEU/mL}$

### Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo de Dímero D se obtuvo realizando pruebas con 602 personas aparentemente sanas en China y se obtuvo el siguiente valor esperado:  $\leq 0,5 \mu\text{g FEU/mL}$  (percentil 95).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

### ■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de Dímero D no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos<sup>11</sup>.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

### ■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

#### Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos ( $n = 180$ ). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media ( $\mu\text{g FEU/mL}$ ) ( $n = 180$ )	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD ( $\mu\text{g FEU/mL}$ )	% de CV	SD ( $\mu\text{g FEU/mL}$ )	% de CV	SD ( $\mu\text{g FEU/mL}$ )	% de CV
Grupo de plasma 1	0,485	0,016	3,30	0,006	1,24	0,022	4,54
Grupo de plasma 2	5,049	0,126	2,50	0,047	0,93	0,189	3,74
Grupo de plasma 3	9,872	0,196	1,99	0,113	1,14	0,359	3,64
Control 1	0,504	0,017	3,37	0,006	1,19	0,021	4,17
Control 2	20,141	0,279	1,39	0,100	0,50	0,405	2,01

#### Rango lineal

Entre  $0,250 \mu\text{g FEU/mL}$  y  $100 \mu\text{g FEU/mL}$  (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

#### Intervalo de notificación

Entre  $0,150 \mu\text{g FEU/mL}$  y  $500 \mu\text{g FEU/mL}$  (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal  $\times$  la proporción de dilución recomendada).

#### Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) =  $0,050 \mu\text{g FEU/mL}$ .

Límite de detección (LoD) =  $0,150 \mu\text{g FEU/mL}$ .

Límite de cuantificación (LoQ) =  $0,250 \mu\text{g FEU/mL}$ .

#### Especificidad analítica

#### Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del  $\pm 10\%$ . Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	600 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL	Heparina	100 UI/mL
Intralipid	3000 mg/dL	Digoxina	5,0 ng/mL
HAMA	40 ng/mL	Eritromicina	6,0 mg/dL
Anticuerpos antinucleares	398 UA/mL	Etanol	400 mg/dL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Furosemida	6,0 mg/dL
Creatinina	30 mg/dL	Gentamicina	12 mg/dL
Albumina humana	12 g/dL	Ibuprofeno	50 mg/dL
Colesterol	315 mg/dL	Fenobarbital	10 mg/dL
Urea	500 mg/dL	Fenitoína sódica	5,0 mg/dL
Ácido úrico	20 mg/dL	Propoxifeno	0,2 mg/dL
IgG	5 g/dL	Bupranolol	0,5 mg/dL
Citrato de sodio	200 mg/mL	Ácido valproico	50 mg/dL
K2-EDTA	22,75 $\mu\text{mol/mL}$	Warfarina	11 mg/dL

#### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del  $\pm 10\%$ . Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Fibrinógeno	10 g/L	cTnI (troponina cardíaca I)	50 $\mu\text{g/mL}$

#### Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de Dímero D de hasta  $1000 \mu\text{g FEU/mL}$ .

#### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Dímero D con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó las siguientes correlaciones ( $\mu\text{g FEU/mL}$ ):

Cantidad de muestras medidas: 118

Passing Bablok:  $y=0,9954x-0,0033$ ,  $r=0,972$ .

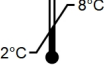










Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre  $0,251 \mu\text{g FEU/mL}$  y  $98,84 \mu\text{g FEU/mL}$ .

### ■ REFERENCIAS

1. Weitz J I, Fredenburgh J C, Eikelboom J W. A test in context: D-dimer[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2017, 70(19): 2411-2420.
2. Gaffney P J, Edgell T, Creighton-Kempford L J, et al. Fibrin degradation product (FnDP) assays: analysis of standardization issues and target antigens in plasma[J]. British Journal of Haematology, 1995, 90(1): 187-194.
3. Lowe, Gordon D O. Fibrin D-Dimer and Cardiovascular Risk[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):387-398.
4. Van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep venous thrombosis with D-dimer testing [J]. Thrombosis and Haemostasis, 2000, 83(02): 191-198.
5. Wells, Philip S. The Role of Qualitative D-Dimer Assays, Clinical Probability, and Noninvasive Imaging Tests for the Diagnosis of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):340-350.
6. Frost S D, Brotman D J, Michota F A. Rational Use of D-Dimer Measurement to Exclude Acute Venous Thromboembolic Disease[J]. Mayo Clinic Proceedings Mayo Clinic, 2003, 78(11):1385-1391.
7. Wells P S, Anderson D R, Rodger M, et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis [J]. New England Journal of Medicine, 2003, 349(13): 1227-1235.
8. Carr J M, McKinney M, McDonagh J. Diagnosis of disseminated intravascular coagulation: role of D-dimer [J]. American Journal of Clinical Pathology, 1989, 91(3): 280-287.
9. Eichinger, Sabine. D-dimer testing in pregnancy[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):375-378.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

### ■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

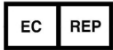
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
---	-----------------------------------	---	------------

	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China  
 Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726