

Prueba rápida de Dímero-D

(Sangre total/plasma)
Número de catálogo: DMDMD01
DMD 0622/01

Prueba rápida para la detección cualitativa de dímero-D en sangre total y plasma. Solo para uso profesional *in vitro*.

Uso deseado

El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de dímero-D humano en sangre total o plasma como auxiliar en el diagnóstico de coagulopatía intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

Resumen

El dímero-D es un producto de la degradación de la fibrina (o FDP), un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre después de que un coágulo de sangre se degrada por fibrinólisis. Se llama así porque contiene dos fragmentos D reticulados de la proteína fibrina. (1, 2). La concentración de dímero-D puede determinarse mediante un análisis de sangre para ayudar a diagnosticar trombosis. Desde su introducción en la década de 1990, se ha convertido en una importante prueba realizada en pacientes con sospecha de trastornos trombóticos. Mientras que un resultado negativo prácticamente descarta la trombosis, un resultado positivo puede indicar trombosis, pero no descarta otras causas potenciales. Su uso principal, por tanto, es excluir la enfermedad tromboembólica donde la probabilidad es baja. Además, se utiliza en el diagnóstico del trastorno Coagulopatía intravascular diseminada. (3, 4).

En el contexto de la pandemia por COVID-19, las muertes por esta enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 se asocian de forma frecuente a la presencia de coagulopatía y coagulación intravascular diseminada (CID) con un valor elevado del dímero D (DD) y por lo tanto a mayor mortalidad. Se ha propuesto la implementación de diferentes medidas de anticoagulación empírica o trombolítica con dosis altas de heparina de bajo peso molecular solo con base en el nivel de dímero-D (5).

En estudios realizados, se observó diferencia significativa ($p < 0,001$) en los niveles de dímero-D entre los pacientes de los grupos de supervivencia y muerte. Los niveles de dímero-D de los pacientes que murieron fueron significativamente más altos que los de casos de supervivientes. Los niveles de dímero D de los pacientes con COVID-19 con CID que cumplieron con los criterios de diagnóstico fueron más altos comparados con aquellos sin CID; en la primera y última prueba de laboratorio, lo que indica que los niveles de dímero D tienen valor predictivo para el pronóstico de los pacientes con infección por COVID-19 (6).

Principio

El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de dímero-D en sangre total o plasma. La membrana está revestida con anticuerpos anti- dímero-D de captura específicos en la región de la línea de prueba. La muestra de sangre total o plasma reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos específicos formando un complejo. Este complejo migra en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos de captura específicos en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas de oro coloidal conjugadas con anticuerpos anti-dímero-D y anticuerpos anti- dímero-D de captura que recubren la membrana.

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.

Recolección de muestras y almacenamiento

El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) se puede realizar utilizando sangre completa (de venopunción o punción digital) o plasma.

Para recolectar muestras de sangre total por punción digital:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje secar.
- Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta esterilizada. Limpia el primer signo de sangre. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.

- Recolecte la muestra con ayuda del gotero. Toque el extremo del gotero con la sangre (aproximadamente 25 µL). Evite las burbujas de aire.
- Agregue la muestra de sangre total por punción digital a la prueba. Presione el bulbo en el extremo superior del gotero para dispensar la sangre completa en el área de la muestra del cartucho de prueba.

Para recolectar sangre completa de la venopunción:

- Extraiga sangre de la venopunción con el tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) úselo directamente para la prueba.
- Separe el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta medio día, para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar en medio día posterior a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulante para recolectar la muestra.

Materiales

Materiales suministrados

- Prueba rápida de dímero-D en cartucho
- Manual de instrucciones
- Buffer de corrimiento
- Gotero

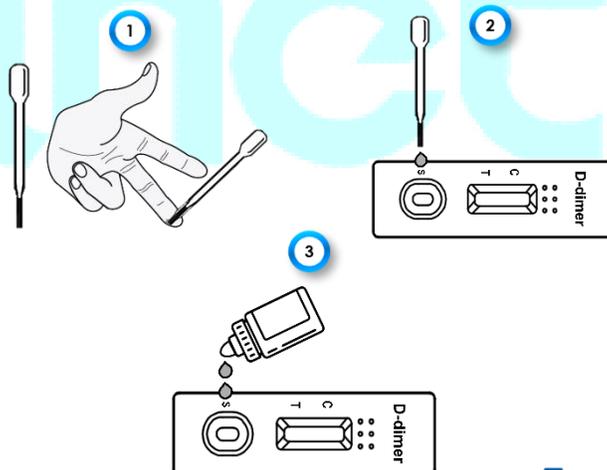
Materiales no suministrados

- Micropipeta
- Centrífuga
- Cronómetro
- Sistema para toma de muestra

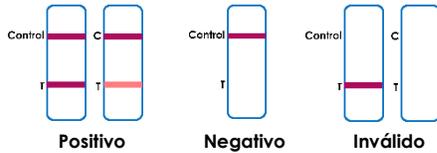
Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

- Recolecte la muestra según lo indicado.
- Agregue la muestra (sangre total o plasma) en la zona de muestra del cartucho:
Para muestras de plasma:
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota de plasma (aproximadamente 25 µL) a la zona de muestra del cartucho de prueba.
Para muestra de sangre total:
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota de sangre total (aproximadamente 25 µL) a la zona de muestra.
- Posteriormente, agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: La presencia de una línea de color en la región de la línea de control (C) y una línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración del dímero-D está por encima del nivel mínimo de detección.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de dímero-D presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) es para uso profesional *in vitro* únicamente. Esta prueba debe usarse para la detección de dímero-D en muestras de sangre total o plasma únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento del dímero-D pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) solo indicará el nivel cualitativo de dímero-D en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de coagulopatía intravascular diseminada (CID), Trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).
3. El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) no puede detectar menos de 500 ng/mL de dímero-D en muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de coagulopatía intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).
4. Pueden producirse lecturas falsas negativas si la muestra se toma demasiado pronto después de la formación del trombo, si la prueba se demora varios días o si la muestra se tomó demasiado tarde después de la aparición del infarto tromboembólico, porque la concentración de dímero-D puede disminuir a valores normales después de una semana. Además, un tratamiento con anticoagulantes previo a la recolección de la muestra puede hacer que la prueba sea negativa porque previene la extensión del trombo (3,4).
5. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico. Use "puntaje de Wells" para TVP respiratorio, EP, ultrasonido, resultados cuantitativos de dímero-D de laboratorio, etc. (5)
6. Existe una pequeña posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con una viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días no se procesen correctamente en el cartucho de prueba. Repita la prueba con una muestra de plasma del mismo paciente utilizando un nuevo cartucho de prueba.
7. El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

Valores esperados

El aumento de la concentración de dímero-D por encima del valor de corte ampliamente aceptado de 500 ng/mL FEU (Unidad equivalente de fibrinógeno) es un signo de fibrinólisis activa y se ha verificado en pacientes con CID, TVP y EP. Los niveles de dímero-D aumentan después de cirugía y/o lesión; en anemia de células falciformes, enfermedad hepática, infecciones graves, sepsis, inflamación, enfermedad maligna o también en personas mayores. La concentración de dímero-D también aumenta durante un embarazo normal.

Características de presentación

Sensibilidad y especificidad

Se analizaron 421 muestras clínicas recolectadas de hospitales locales con el cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) con niveles conocidos de dímero-D por encima o por debajo del valor de corte de 500 ng/mL. Los resultados indicaron que la sensibilidad relativa fue del 97.2%, la especificidad relativa fue del 94.0% y la precisión general fue del 96.4% en comparación con prueba comercial inmunoturbidimétrica (ITM).

| Método | ITM | | Resultados totales | |
|---------------------------|--------------------|----------|--------------------|----------|
| | Resultados | Positivo | | Negativo |
| Prueba rápida de Dímero-D | Positivo | 312 | 6 | 318 |
| | Negativo | 9 | 94 | 103 |
| | Resultados totales | 321 | 100 | 421 |

Sensibilidad relativa: 97.2%
Especificidad relativa: 94.0%
Precisión: 96.4%
*Intervalos de confianza

[IC*: 94.7% - 98.7%]
[IC*: 87.4% - 97.8%]
[IC*: 94.2% - 98.0%]

Se evaluaron 396 muestras clínicas con el cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) en un centro alemán, los resultados indicaron que la sensibilidad relativa fue del 92.0%, la especificidad relativa fue del 89.9% y la precisión general fue del 90.2% en comparación con ITM.

| Método | Resultados | ITM | | | |
|---------------------------|------------|-------------|---------------|----------------|-------------|
| | | 0-250 ng/mL | 250-500 ng/mL | 500-2500 ng/mL | >2500 ng/mL |
| Prueba rápida de Dímero-D | Positivo | 5 | 30 | 35 | 11 |
| | Negativo | 104 | 207 | 4 | 0 |
| Resultados totales | | 109 | 237 | 39 | 11 |
| Precisión | | 95.4% | 87.3% | 89.7% | 100% |

Sensibilidad relativa: 92.0%
Especificidad relativa: 89.9%
Precisión: 90.2%
*Intervalos de confianza.

[IC*: 80.8% - 97.8%]
[IC*: 86.2% - 92.9%]
[IC*: 86.8% - 92.9%]

Precisión Intra-ensayo

La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de cinco muestras: niveles de dímero-D a 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente al tiempo de lectura.

Inter-ensayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas cinco muestras: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL de dímero-D. Se probaron tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente al tiempo de lectura.

Reactividad cruzada

El cartucho de prueba rápida de dímero-D (sangre total/plasma) ha sido probado con muestras positivas a HBsAg, anti-sifilis, FR, anti-VIH, anti-VHC, anti-H.pylori, anti-Rubéola IgG, anti-CMV IgG y anti - Toxo IgG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas al dímero-D, respectivamente.

| | |
|----------------------------------|----------------------------|
| Acetaminofén: 20 mg/dL | Cafeína: 20 mg/dL |
| Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido gentísico: 20 mg/dL |
| Ácido ascórbico: 20 mg/dL | Albumina: 10,500 mg/dL |
| Creatina: 200 mg/dL | Hemoglobina: 1,000 mg/dL |
| Bilirrubina: 1,000 mg/dL | Ácido oxálico: 600 mg/dL |
| Colesterol: 800 mg/dL | Triglicéridos: 1,600 mg/dL |

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

Referencias

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878-2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose.LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesArzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.
5. Moreno, G., Carbonell, R., Bodí, M., & Rodríguez, A. (2021). Revisión sistemática sobre la utilidad pronóstica del dímero-D, coagulación intravascular diseminada y tratamiento anticoagulante en pacientes graves con COVID-19. Medicina intensiva, 45(1), 42-55. https://doi.org/10.1016/j.medin.2020.06.006
6. He, X., Yao, F., Chen, J. et al. The poor prognosis and influencing factors of high D-dimer levels for COVID-19 patients. Sci Rep 11, 1830 (2021). https://doi.org/10.1038/s41598-021-81300-w

Índice de símbolos

| | |
|--|---|
| | Consultar el manual de uso |
| | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |
| | Almacenar entre 2 - 30 °C |
| | No utilizar si el paquete está dañado |

| | |
|--|--------------------|
| | Caducidad |
| | Número de catálogo |
| | Número de lote |
| | No reutilizar |