

D-Dimère Turbi Latex

REF : DDM-CAL-050 (50 T)

Utilisation

Réactifs de diagnostic in-vitro pour la détermination quantitative du D-Dimère dans le plasma humain par immunoessai turbidimétrique amplifié par des particules.

Rappel

Le D-dimère est un test spécifique pour les dérivés de fibrine. Durant ce test, la présence du domaine croisé D-dimère diagnostique la lyse d'un caillot de fibrine et confirme que thrombine a été formé et que le facteur XIII a été activé par la fibrinolyse réactive. Puisque les dérivés de fibrinogène ne contiennent pas le domaine croisé D-dimère, ils ne sont pas reconnus lors du test D-dimère, même s'ils sont présents en grande quantité. En d'autres termes, les dérivés de fibrine présents dans le plasma contenant le d-dimère (XDP) sont des marqueurs spécifiques de la fibrinolyse contrairement à la fibrinogénolyse. Les D-dimères sont détectés par les immunoessais à l'aide d'anticorps monoclonaux spécifiques au domaine croisé D-dimère présent dans fibrinogène.

Principe de la méthode

Ce test D-dimère est basé sur l'immunoturbidimétrie renforcée. Des anticorps monoclonaux anti-D-dimère dans le réactif réagissent avec l'antigène D-dimère dans l'échantillon, formant des complexes antigène/anticorps qui augmentent la turbidité de la solution de travail.

Réactifs

R1 Réactif 1

Tris-HCl 125 mM

R2 Réactif latex

Particules de latex recouvertes d'anticorps monoclonaux anti-D-dimère humain provenant de souris.

Conservateurs.

Calibreur

Sérum humain. La concentration du D-dimère est indiquée sur l'étiquette du flacon.

Tout le matériel brut d'origine humaine utilisée à la production de ce produit n'a montré aucune réactivité lorsque testé pour HBsAG, anti-VIH 1/2 et HCV avec des méthodes de tests disponibles commercialement. Cependant, ce produit doit être manipulé comme étant capable de transmettre des maladies infectieuses.

Conservation et stabilité du réactif

Les réactifs sont stables dans leurs flacons d'origine jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon, quand bouché et conservé à 2-8°C. Ne pas geler les réactifs. Un flacon ouvert est stable durant 3 mois lorsque conservé à 2-8°C.

Précautions et mise en garde

Pour un usage diagnostic in-vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Les réactifs contenant de l'azote de sodium doivent être manipulés avec précaution. L'azote de sodium peut former des azides explosifs avec le plomb et le cuivre des canalisations. Puisque l'absence d'agents infectieux ne peut être prouvée, tous les échantillons et les réactifs obtenus du sang humain doivent toujours être manipulés avec précautions et en utilisant les bonnes pratiques de laboratoire. Jeter tous les déchets en accord avec les directives locales. De même que pour tout autre test diagnostic, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les autres résultats des tests et la situation clinique du patient.

Détérioration

Le réactif D-Dimère latex doit être trouble et de couleur blanche, en absence de particules granuleuses. Une agglutination visible ou un précipité peut être un signe de détérioration et le réactif doit être jeté.

Le **Réactif 1** doit être transparent et translucide. Toute turbidité peut être un signe de détérioration et le réactif doit être jeté.

Collecte de l'échantillon et préparation

Du plasma pauvre en plaquettes et citraté est utilisé pour le test D-dimère. Celui-ci est préparé à partir de sang veineux prélevé et recueilli dans du citrate trisodique 3.2% avec un rapport de 9:1. La concentration de citrate doit être ajustée chez les patients chez qui HCT>55%. Le plasma doit être séparé aussi vite que possible après l'obtention de l'échantillon. Le D-dimère est stable durant 8 heures dans du plasma citraté gardé à température ambiante, 7 jours à 2-8°C ou durant 2 mois à -20°C.

Préparation du réactif

Les réactifs D-dimère de NS BIOTEC (**R1 & R2**) sont fournis prêts à être utilisés et sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les flacons lorsque conservés à 2-8°C.

Calibreur D-dimère : reconstituer avec de l'eau distillée comme mentionné sur l'étiquette du flacon. Mélanger doucement et incubé à température ambiante 10 minutes avant d'utiliser.

Stabilité : 1 mois à -20°C.

Courbe d'étalonnage

Générez une courbe d'étalonnage par dilutions en série du calibrateur fourni pour couvrir la plage allant de 0,2 µL/ml jusqu'à la limite supérieure du calibrateur.

Cal. 6 : Calibreur

Cal. 5 : 200 µl Cal.6 + 200 µl solution saline.

Cal. 4 : 200 µl Cal.5 + 200 µl solution saline.

Cal. 3 : 200 µl Cal.4 + 200 µl solution saline.

Cal. 2 : 200 µl Cal.3 + 200 µl solution saline.

Cal. 1 : 200 µl solution saline.

Concentration (par exemple : C non dilué = 5.9 µg/ml)	Cal. 1	Cal. 2	Cal. 3	Cal. 4	Cal. 5	Cal. 6
	0.18	0.37	0.74	1.48	2.95	5.9

Contrôle de qualité

Des sérums de contrôle sont recommandés pour surveiller la performance des procédures d'essai manuelles et automatisées. Chaque laboratoire devrait établir son propre schéma de contrôle de qualité et des actions correctives si les contrôles ne respectent pas les tolérances acceptables.

Matériels nécessaires mais non fournis

Contrôle D-dimère (REF : 405 001)

Procédure

1. Amener les réactifs et le photomètre à 37°C.

2. Conditions du test :

Longueur d'ondes	578 nm
Température	37°C
Cuvette	1 cm
Réglage du zéro	Eau distillée

3. Pipeter dans la cuvette :

Réactif 1 (R1)	400 µL
Latex (R2)	100 µL
Calibreur ou échantillon	40 µL

4. Mélanger et mesurer immédiatement l'absorbance (A1). 3 minutes après l'addition de l'échantillon, mesurer (A2).

Calcul

Calculer la différence d'absorbance (A2 – A1) de chaque point de la courbe d'étalonnage et placer les valeurs obtenues en fonction de la concentration de D-dimère de la dilution de calibreur.

La concentration de D-dimère dans l'échantillon est calculée par interpolation de de (A2 – A1) sur la courbe d'étalonnage.

Limite de détection

85-115%.

Précision

	CV (%)	
	Intra-série	Inter-série
Bas	1.13	2.31
Moyen	1.65	0.98
Élevé	1.17	1.01

Sensibilité

Jusqu'à quand 0.08 µg/ml.

Linéarité

Jusqu'à 7.5 µg/ml.

Les échantillons de concentrations plus élevés doivent être dilués 1V+2V en utilisant une solution physiologique saline et répéter (multiplier le résultat par 3).

Substances interférentes

Pas d'interférences pour :

Héparine	50 µg/mL
Citrate de sodium	1000 µg/mL
Triglycérides	2500 µg/mL
EDTA	5 µg/mL
Hémoglobine	1000 µg/mL

Bilirubine (20 µg/mL) et interfère pour une turbidité >1.25%.

Valeurs recommandées

La détermination d'un intervalle de référence pour la concentration de D-dimère chez des individus cliniquement sains est très difficile.

Valeurs suggérées pour le plasma avec cette méthode < 0.5 µg/ml.

Ces valeurs sont à utiliser comme un indicateur. Chaque laboratoire doit établir son propre intervalle de référence.

Élimination des déchets

L'élimination de tous les déchets doit se faire selon les directives locales.

Références

- 1-Bick R.L. et al. thromb res 1992;65:785-90
- 2-Gaffney PJ. Fibrinolysis supplement 2.1993;7:2-8
- 3-Bover, P. et al. int J Epidemiol 1994;23:2027
- 4-Janssen M.G. et al. Thromb Haemost 1997;77:262-6

 NS BIOTEC MEDICAL EQUIPMENT 66 Port Said St., Camp Shezar Alexandria – Egypt Tele: 002 03 592 0902 Fax : 002 03 592 0908 Website: www.nsbiotec.com E- mail : info@nsbiotec.com	  CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo, 18. 29006. Málaga, Spain
--	--