HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instrucciones de uso [ES]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

Para uso diagnóstico *in vitro*. *Español, revisión: 2026-10*

1. Uso previsto

Inmunoensayo de látex para la determinación cuantitativa de dímero D en plasma humano citratado. Puede utilizarse para excluir la presencia de trombosis en pacientes con sospecha de tromboembolismo venoso (TEV) y como ayuda en el manejo del paciente en la enfermedad Covid-19. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores con detección turbidimétrica en el rango de longitudes de onda de 600 a 800 nm.

2. Combinaciones válidas

Este dispositivo está destinado a utilizarse en combinación con un instrumento con detección turbidimétrica.

Las combinaciones válidas son:

Reactivo	Instrumento	Ajustes del instrumento
120011, D-Dimer Latex LRT	Serie Sysmex CS	Consulte a su distribuidor local para obtener las hojas de aplicación específicas de cada instrumento
	Serie Sysmex CN	

Tenga en cuenta que si el dispositivo se utiliza en combinación con otros instrumentos u otras hojas de aplicación específicas del instrumento no proporcionados por Hyphen Biomed, la combinación debe validarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746.

3. Antecedentes y principio del método

Los fragmentos de fibrina que contienen el antígeno dímero D siempre están presentes en el plasma como resultado de la degradación por plasmina de la fibrina reticulada. Después de una lesión, o cuando se padecen afecciones asociadas a una mayor actividad hemostática, se produce un aumento de la concentración plasmática de dímero D. La determinación del dímero D se ha convertido en una ayuda habitual en el diagnóstico de la trombosis. Se encuentran niveles elevados de dímero D en afecciones clínicas como la trombosis venosa profunda (TVP), la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID).[1-4] Un resultado negativo de la prueba del dímero D en un paciente con sospecha de trastorno trombótico tiene un alto valor predictivo negativo.

En los pacientes con la enfermedad Covid-19, se observa un aumento de la concentración plasmática de dímero D con empeoramiento de la enfermedad. El dímero D marcadamente elevado es un marcador pronóstico de mortalidad y puede utilizarse como ayuda en la gestión del tratamiento anticoagulante de los pacientes hospitalizados por Covid-19.[5,6]

D-Dimer Latex LRT se compone de anticuerpos monoclonales específicos del dímero D acoplados a partículas de poliestireno de tamaño submicrónico. Cuando el reactivo se expone a una muestra de plasma que contiene dímero D, las partículas se aglutinan, dando lugar a un aumento de la dispersión de luz. Cuando se expone a la longitud de onda de luz adecuada, el aumento de turbidez medido, o dispersión de la luz con el tiempo, es proporcional a la cantidad de dímero D en la muestra.

4. Componentes

D-Dimer Latex LRT consta de:

- Latex Reagent: 5 × 4 mL de micropartículas de poliestireno, recubiertas con anticuerpos monoclonales, suspendidas en tampón con estabilizadores y conservantes.
- Reaction Buffer: 5 × 7 mL con tampón, reactivo de bloqueo heterofílico (HBR) y conservantes.

5. Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

El Latex Reagent y el Reaction Buffer contienen material de origen animal y deben manipularse como potencialmente infecciosos.

El Latex Reagent contiene micropartículas de polímero sintético. Por lo tanto, asegúrese de que no se liberan residuos en las aguas residuales ni en el medio ambiente. No enjuague el recipiente antes de desecharlo.

El Latex Reagent y Reaction Buffer contienen azida sódica (menos del 0,1 %) y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (menos del 0,0015 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

EUH208: Contiene 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Puede producir una reacción alérgica.
EUH210: Hoja de datos de seguridad disponible a petición.

6. Preparación

- Latex Reagent: Listo para usar. Dado que las micropartículas se asientan durante el almacenamiento, se debe girar suavemente el vial unas cuantas veces cada día antes de su uso para asegurar una suspensión homogénea. No agitar.
- Reaction Buffer: Listo para usar. Gire el vial suavemente unas cuantas veces antes de su uso.

7. Almacenamiento y estabilidad

- Latex Reagent: Conservar a 2-8 °C. No congelar. Una vez abierto, es estable durante 8 semanas a 2-8 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación. Para obtener información sobre la estabilidad a bordo, consulte la hoja de aplicación específica del instrumento.
- Reaction Buffer: Conservar a 2-8 °C. No congelar. Una vez abierto, es estable durante 8 semanas a 2-8 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación. Para obtener información sobre la estabilidad a bordo, consulte la hoja de aplicación específica del instrumento.

8. Material necesario pero no suministrado

- Analizador con detección turbidimétrica en el rango de longitudes de onda de 600 a 800 nm (consulte los instrumentos válidos en la sección 2) y pipetas.
- D-Dimer Calibrator para la calibración.
- Materiales de control con diferentes niveles de dímero D para el control de calidad.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para dilución de las muestras.

Calibrador	REF
D-Dimer Calibrator	SC105K

A continuación se presentan los materiales recomendados:

Material de control	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Soluciones para la dilución de muestras	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Recogida de muestras y preparación

La sangre venosa se recoge en citrato de sodio al 3,2 % en una proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de anticoagulante (proporción 1:10). La proporción es fundamental. Deben evitarse los traumatismos o la estasis durante la toma de muestras de sangre. Invertir inmediatamente después del muestreo. La presencia de cualquier coágulo en una muestra es una causa de rechazo. Centrifugar para producir plasma pobre en plaquetas y utilizarlo para el análisis. Consultar la directriz H21 del CLSI para obtener más instrucciones sobre la recolección, manipulación y almacenamiento de las muestras.[7]

10. Procedimiento

Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del instrumento y la hoja de aplicación específica del instrumento.

10.1 Configuración de la aplicación

Introduzca los ajustes específicos del producto en el instrumento de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento.

10.2 Calibración

Cada lote de D-Dimer Latex LRT debe calibrarse antes de la determinación de los valores de dímero D en las muestras de plasma de los pacientes. Calibre el ensayo de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento.
La concentración de dímero D específica del lote del calibrador se encuentra en el certificado de análisis del calibrador utilizado (SC105K).

Debe realizarse una recalibración al introducir un nuevo lote de reactivo y también se sugiere cuando los controles no están dentro del rango aceptable.

10.3 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda analizar juntos controles de diferentes niveles a intervalos regulares. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Debe determinarse un nuevo rango aceptable para cada lote individual de controles. Consulte la sección 8, “Material necesario pero no suministrado”, para conocer los materiales de control recomendados.

10.4 Análisis de muestras

Para el análisis de las muestras, consulte el manual del operador del instrumento.

11. Resultados

Los resultados se indican en ng/mL de unidad equivalente de fibrinógeno (FEU).

Los resultados en ng/mL pueden convertirse a mg/L o µg/mL.
Ej. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

Si los resultados de una muestra están por encima del rango de medición, la muestra debe diluirse manualmente y volver a analizarse. No se debe utilizar

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Suecia

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

ningún resultado fuera del rango de medición para establecer un diagnóstico o para el manejo del paciente.

12. Valores esperados

El nivel normal de dímero D en la población suele ser inferior a 500 ng/mL FEU.[4,8] Los niveles elevados de dímero D se encuentran en pacientes con trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar, coagulación intravascular diseminada, enfermedad Covid-19 grave y traumatismos.[5,9] Los niveles de dímero D aumentan durante el embarazo y con la edad.[10,11]

Los valores esperados en la población normal se estimaron a partir del análisis de 120 donantes de sangre sanos usando D-Dimer Latex LRT en el instrumento serie Sysmex CS.

Número de muestras	Valores esperados
120	0-556 ng/mL FEU[a]

[a] Intervalo de confianza del 95 %

Dado que no existe un estándar establecido internacionalmente para el dímero D, la concentración de dímero D en cualquier muestra puede diferir cuando se determina utilizando ensayos de dímero D de diferentes fabricantes. Además, los valores esperados difieren en función de la población estudiada. Así pues, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados.

13. Limitaciones y sustancias interferentes

Los resultados deben utilizarse junto con otros datos clínicos y diagnósticos para establecer un diagnóstico y para el manejo del paciente.

El plasma turbio u opalescente puede provocar resultados erráticos y debe interpretarse con precaución: diluya la muestra y vuelva a analizarla.

D-Dimer Latex LRT es insensible a las siguientes sustancias en los instrumentos serie Sysmex CS:

Sustancia interferente	Tolerancia
Bilirrubina	Hasta 40 mg/dL
Hemoglobina	Hasta 990 mg/dL
Triglicéridos	Hasta 1500 mg/dL
Heparina no fraccionada	Hasta 330 U/dL
Heparina de bajo peso molecular	Hasta 330 U/dL
Factor reumatoide	Hasta 1200 UI/mL

Para las sustancias interferentes para otros instrumentos válidos en la sección 2, consulte la hoja de aplicación específica del instrumento.

Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales murinos para el diagnóstico o la terapia pueden contener anticuerpos antimurinos (HAMA), que podrían causar una sobreestimación de los valores de dímero D. La presencia del factor reumatoide también puede dar lugar a valores falsamente elevados del dímero D. El tampón de reacción incluye HBR que reduce las reacciones inespecíficas, sin embargo, los usuarios deben ser conscientes de que sigue existiendo la posibilidad de que se sobreestimen los valores de dímero D para las muestras con HAMA o factor reumatoide.

El anticuerpo monoclonal en D-Dimer Latex LRT se ha examinado respecto a su especificidad contra los productos de degradación de la fibrina reticulada. D-Dimer Latex LRT tiene una especificidad de más de 100 veces para el dímero D (fibrina o dímero D purificado), sobre el fibrinógeno, el fragmento D del fibrinógeno o el fragmento E del fibrinógeno.

14. Características de rendimiento analítico

Características de rendimiento analítico para D-Dimer Latex LRT en instrumentos de la serie Sysmex CS:

Rango de medición:

Límite	ng/mL FEU
Límite inferior	265
Límite superior	9138
Sin efecto prozona por debajo de	250 000

Precisión:

Muestra	Repetibilidad		Reproducibilidad	
	ng/mL FEU	CV %	ng/mL FEU	CV %
Nivel 1	1064	2,8	909	9,9
Nivel 2	2882	1,9	2250	2,5
Nivel 3	4229	1,4	3712	4,6

Para conocer las características de rendimiento analítico de otros instrumentos válidos de la sección 2, consulte la hoja de aplicación específica del instrumento.

15. Características de rendimiento clínico

El siguiente rendimiento clínico para la exclusión de trombosis en pacientes con sospecha de TEV se obtuvo utilizando el límite de diagnóstico de 500 ng/mL FEU.[12]

Ensayo de dímero D	Sensibilidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)	VPN
D-Dimer Latex LRT (n=810)	0,94 (0,90-0,99)	0,66 (0,62-0,69)	0,99

D-Dimer Latex LRT equivalente a MRX Medirox (utilizado en Farm et al.[12]); IC: intervalo de confianza; VPN: valor predictivo negativo.

El uso de un punto de corte ajustado según la edad, de edad × 10 ng/mL FEU (para pacientes ≥ 50 años) aumenta la especificidad diagnóstica a 0,72 (IC del 95 %: 0,69-0,76), aumentando así la utilidad diagnóstica del ensayo.[12]

En el manejo del paciente en la enfermedad Covid-19, el resultado del dímero D solo debe usarse como uno de varios parámetros.[6,13] Por lo tanto, las características de rendimiento clínico basadas únicamente en D-Dimer Latex LRT no son relevantes.

16. Resumen de seguridad y funcionamiento

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 7350060320026N. El sitio web público de Eudamed se encuentra en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. En caso de que Eudamed no esté completamente funcional, el SSP está disponible del fabricante previa solicitud.

17. Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

18. Información adicional

El e-IFU (en otros idiomas) y la ficha de datos de seguridad están disponibles en www.hyphen-biomed.com. Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

Para obtener asistencia al cliente y una hoja de aplicación específica para cada instrumento, póngase en contacto con su distribuidor local.

19. Referencias

1. HEIT, John A., et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 1999, 123.3: 235-240.
2. BOUNAMEAUX, Henri, et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thrombosis and haemostasis*, 1994, 71.01: 001-006.
3. PFITZNER, Susanne A., et al. Fibrin Detected in Plasma of Patients with Disseminated intravascular Coagulation by Fibrin-specific Antibodies Consists Primarily of High Molecular Weight Factor XIIIa-crosslinked and Plasmin-modified Complexes Partially Containing Fibrinopeptide A. *Thrombosis and haemostasis*, 1997, 78.09: 1069-1078.
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. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 1998, 58.4: 307-316.
5. ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-Dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
6. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/. Accessed [2022-05-05].
7. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
8. GARDINER, Chris, et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British journal of haematology, 2005, 128.6: 842-848.
9. MEISSNER, Mark H.; CHANDLER, Wayne L.; ELLIOTT, Jennifer S. Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability?. Journal of Trauma and Acute Care *Surgery*, 2003, 54.2: 224-231.
10. BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-Dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and haemostasis*, 1987, 58.08: 1030-1032.
11. KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-Dimer levels in the elderly?. *Thrombosis research*, 1991, 62.5: 501-508.
12. FARM, M., et al. Age-adjusted D-dimer cut-off leads to more efficient diagnosis of venous thromboembolism in the emergency department: a comparison of four assays. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16.5: 866-875.
13. BOKNÄS, Niklas, et al. Associations between hemostatic markers and mortality in COVID-19–Compounding effects of D-Dimer, antithrombin and PAP complex. Thrombosis Research, 2022, 213: 97-104.

20. Definición de símbolos

Fabricante	Consulte las instrucciones electrónicas de uso (www.hyphen-biomed.com)
Marca CE	Fecha de caducidad
IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Límite de temperatura
REF Número de catálogo	Riesgos biológicos
LOT Código de lote	BIO Contiene material biológico de origen animal
UDI Identificación única de producto	

21. Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
2.0	Sección 8: Adición de SC108K D-Dimer Control Low y SC109K D-Dimer Control High.