

## 1. Uso previsto

El test rápido NADAL® D-Dimer es un ensayo rápido para la detección cualitativa de dímero-D en sangre y plasma. Este test se utiliza principalmente para detectar la coagulopatía intravascular diseminada, la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar.

## 2. Introducción

En el proceso de coagulación de la sangre, el fibrinógeno se convierte en fibrina por la activación de la trombina. Los monómeros de fibrina se polimerizan y forman una fibrina soluble no reticulada. Esta malla de fibrina se convierte en un factor XIII y forma un coágulo insoluble. De esta manera, la producción de plasmina, la principal enzima que disuelve el coágulo, se activa cuando detecta un coágulo de fibrina. Aunque el fibrinógeno y la fibrina son a la vez escindidos por la enzima fibrinolítica plasmina para producir productos de degradación, sólo los productos de escisión de la fibrina reticulada contienen dímero-D y se llaman productos de degradación de la fibrina reticulada. Por lo tanto, los derivados de fibrina en sangre o plasma humano que contienen dímero-D son un marcador específico de la fibrinólisis.

El límite de detección de NADAL® D-Dimer es de 500 ng/ml.

## 3. Principio del test

El test rápido NADAL® D-Dimer en sangre y plasma detecta el Dímero-D por medio de la interpretación visual en la tira de test. En la zona de la prueba de la membrana hay anticuerpos contra dímero-D y en el área de control anticuerpos anti-ratón. Durante la prueba, la muestra puede reaccionar con un conjugado coloreado de anticuerpos anti dímero-D que se aplicaron sobre la superficie absorbente. Luego, la mezcla se mueve por capilaridad a través de la membrana e interactúa con los reactivos. Si hay una cantidad suficiente de dímero-D en la muestra, aparecerá una línea coloreada en la zona de resultados. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo del test, mientras que la ausencia de la línea coloreada indica un resultado negativo.

La presencia de una línea coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha aplicado un volumen suficiente de muestra y se ha impregnado la membrana.

## 4. Material suministrado

- 5 casetes NADAL® D-Dimer
- 5 pipetas desechables.
- 1 bote de búfer
- 1 manual de instrucciones

## 5. Materiales necesarios

- Recolector de muestras
- Centrifugador
- Temporizador

## 6. Estabilidad y duración

- Los test pueden conservarse hasta la fecha de caducidad en el sobre sellado a 2-30°C.
- El test debe permanecer hasta su uso en el envase sellado.
- No congelar.
- Proteja los componentes del kit de la contaminación. No los use si hay evidencia de contaminación microbiana o de

residuos. La contaminación biológica de pipetas, recipientes o reactivos puede dar lugar a resultados incorrectos.

## 7. Advertencias y precauciones

- Este equipo contiene componentes de origen animal. El certificado de origen y de salud no garantiza la ausencia total de patógenos transmisibles. Por ello se recomienda manipular el dispositivo con las precauciones necesarias.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de diferentes pipetas o contenedores para cada muestra.
- Lea el procedimiento completo del test antes de la prueba.
- Evite comer, beber y fumar en el lugar donde se utilicen las muestras y kits. Todas las muestras de los pacientes deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Tenga en cuenta que durante todo el procedimiento del test hay que tomar las precauciones necesarias para el manejo de materiales biológicos peligrosos, y seguir los procedimientos estándar. Utilice ropa protectora, bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular.
- No mezcle ni sustituya los reactivos de lotes diferentes.
- La humedad y las altas temperaturas pueden afectar a los resultados obtenidos.
- Los materiales de prueba deben ser eliminados de acuerdo a las regulaciones locales.

## 8. Preparación y almacenamiento

### Preparación

- El test rápido NADAL® D-Dimer puede realizarse con muestras de sangre humana o plasma.
- Sólo las muestras claras no hemolizadas son adecuadas para el uso de este test. Separe el plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para el almacenamiento de muestras de sangre se pueden utilizar recipientes con anticoagulantes, tales como EDTA, citrato o heparina.
- Las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el test. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de la prueba. Evite la descongelación y congelación repetida de las muestras.
- Muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o tratadas térmicamente pueden dar resultados erróneos.

### Almacenamiento y transporte

- Realice el test inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje muestras durante un tiempo prolongado a temperatura ambiente. El plasma puede almacenarse hasta 3 días a una temperatura de 2-8°C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben ser almacenadas a -20°C. La sangre venosa puede ser almacenada a 2-8°C si la prueba se lleva a cabo en los 2 días siguientes a la recogida de muestras. No congele muestras de sangre completa. La sangre obtenida partir de una punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Si las muestras van a ser enviadas, deberán envasarse según las directrices legales para el transporte de muestras etiológicas.

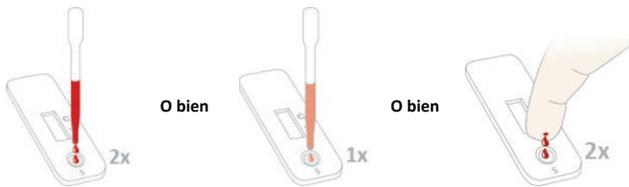
**9. Procedimiento del test**

**I. Preparación**

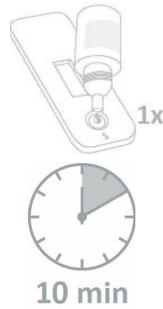
1. Los dispositivos de test, las muestras y los controles deben mantenerse a temperatura ambiente (15-30°C).
2. Coloque los casetes sobre una superficie limpia y plana. Identifique el casete con los datos del paciente. Obtendrá los mejores resultados si realiza el ensayo antes de una hora.

**II. Realización**

1. Añada 2 gotas de sangre o 1 gota de plasma con la pipeta desechable en el pocillo (S) del casete.  
**O bien:**  
 Deje caer 2 gotas de sangre del dedo en el pocillo (S) del casete.  
 Evite las burbujas de aire en el área de test y no añada ninguna solución al área de resultados.



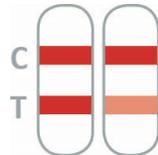
2. Introduzca 1 gota del búfer en el test y active el cronómetro.
3. Aparecerá una línea(s) coloreada en la membrana. Lea el resultado después de 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



**10. Interpretación de resultados**

**Resultado positivo**

Aparecen dos líneas coloreadas en la membrana. Una línea en la región de control (C) y otra en la de test (T).



**Nota:**

La intensidad del color en la región de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por ello, no se debe considerar positiva ninguna sombra de color en la región de test. Tenga en cuenta que el test es solo cualitativo y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

**Resultado negativo**

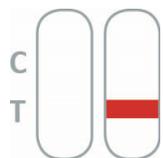
Solo aparece una línea coloreada, en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la región de test (T).



**Resultado inválido**

No aparece ninguna línea en la región de control.

Deben descartarse los resultados de cualquier prueba en los que no aparezca la línea de control. Si esto ocurre, revise el procedimiento y repítalo con un nuevo cassette. Si el



problema continúa, no siga usando el test y contacte con su distribuidor.

**Nota:**

Las razones más habituales de que no aparezca la línea de control son: un volumen de muestra insuficiente, procedimiento incorrecto o un test caducado.

**11. Control de calidad**

- El test contiene un control interno de calidad. La aparición de una línea en (C) sirve como procedimiento de control, lo que indica que el volumen de la muestra aplicado es suficiente y que la prueba se realizó correctamente.
- Este kit no contiene controles externos. No es un control de laboratorio.

**12. Limitaciones**

- El test rápido NADAL® D-Dimer (para sangre y plasma) es para uso profesional y sólo se puede utilizar para la detección de dímero-D.
- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de este test. Se deben también tener en cuenta otros síntomas además de otros datos relevantes como el "Well's-Score" o equivalente.
- Pueden darse fallos debido a múltiples factores como la edad, la posición del coágulo, el tratamiento de las muestras, o una concentración de dímero-D que esté por debajo de la sensibilidad del test.

**13. Actuación específica**

**Valores esperados**

Las concentraciones elevadas de dímero-D son un indicio de una fibrinólisis activa y se observa en pacientes con síntomas como coagulopatía intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar entre otros. Además también presentarán altos valores de dímero-D pacientes que presenten trauma, anemia de células falciformes, enfermedad hepática, infecciones graves, sepsis, inflamación, tumores malignos y personas mayores. El dímero-D también aumenta durante el embarazo normal, las concentraciones muy altas se asocian con complicaciones.

**14. Bibliografía**

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. Fibrinolysis 7 Suppl 2:2-8; 1993
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. Haematology. 40: 609-615; 1978.
3. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. 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. Br. J. Haematol. 124(1): 15-25;2004.
4. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) Thromb. Res. 65:785-790; 1992.
5. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. Semin. Thromb. Hemost. 22(1): 69-88; 1996.
6. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. Can. Med. Assoc. J. 175 (9):1087-92; 2006
7. Subramanian, R.M. et al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? Emer. Med. Austral. 18: 457-463; 2006.
8. Runyon, M.S. et al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. Emerg. Med. J. 25:70-75; 2008.
9. Ginsburg, J.S. et al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. Ann. Intern. Med. 129(12), 1006-11; 1998.

10. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
11. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period- Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
12. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.

Rev. 0, 2016-12-01 IA/SS