



¿Qué es el embolismo pulmonar y cuál es su importancia?

El embolismo pulmonar (EP) es una condición potencialmente mortal causada por el bloqueo de una o más arterias pulmonares por un coágulo sanguíneo. El EP es la tercera causa de muerte en los Estados Unidos, con 650.000 casos cada año. Es también la primer o segunda causa de muerte inesperada en muchos grupos etáreos. Dada la no especificidad de sus síntomas, muchos casos de EP se pierden y más frecuentemente son diagnosticados en autopsias.

¿Qué es la Trombosis Venosa Profunda?

La Trombosis Venosa Profunda (TVP) es un coágulo sanguíneo que puede formarse en las piernas y a veces transportarse hasta los pulmones, donde podría transformarse en un EP fatal. Los factores de riesgo de TVP están asociados con la edad, inmovilización, cirugías, cáncer y embarazo. El 90% de los EP provienen de una TVP cuando el coágulo sanguíneo se desprende y viaja hacia los pulmones.

¿Qué es el Dímero D?

El dímero D es uno de las proteínas más pequeñas que aparecen en circulación por un mecanismo natural de rotura de coágulos sanguíneos. Un nivel aumentado de Dímero D indica la presencia de un coágulo sanguíneo en algún lugar del organismo.

¿Cuál es la utilidad del test Triage[®] Dímero D?

Dado en gran número de casos de EP, los desafíos asociados con el diagnóstico, el grave pronóstico de los pacientes no diagnosticados y la condición crítica de la condición, hay una necesidad de la rápida cuantificación de Dímero D. Con el objetivo de proveer un test rápido y cuantitativo que pueda ser utilizado con Triage[®] Meter, el test permite el acceso a nuestros clientes al más importante biomarcador.

¿Cuáles son los reactivos y materiales suministrados en cada kit?

El dispositivo de prueba contiene todos los reactivos necesarios para la cuantificación de productos de la degradación de la fibrina entrecruzada que contienen dímero D en muestras de sangre entera o plasma recogidas con EDTA.

El dispositivo de prueba contiene:

- Anticuerpos monoclonales murinos anti dímero D marcados
- Tinte fluorescente

- Fase sólida
- Estabilizadores.

La caja contiene:

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Pipetas de transferencia
- 1 CODE CHIP del reactivo
- 1 rollo de papel de impresión

¿Cómo se calibra el equipo para un nuevo lote de reactivos?

Al abrir un lote nuevo de dispositivos de prueba, debe transferirse la información sobre calibración y caducidad de ese lote de tarjetas al lector antes del análisis del paciente. Para transferir dicha información al lector, utilice el CODE CHIP del reactivo suministrado con el nuevo lote de dispositivos de prueba.

¿Posee el sistema Controles de Calidad?

Cada dispositivo de prueba consiste en un kit para la determinación cuantitativa con dos materiales de control de concentraciones diferentes que se procesan automáticamente con cada muestra de paciente. Si la comprobación automática de estos controles incorporados muestra que los resultados de los valores de los controles están dentro de los límites establecidos durante la fabricación, el lector ofrecerá un resultado para la muestra que se esté analizando. Si la comprobación automática de estos controles incorporados muestra que los resultados de los valores de los controles no están dentro de los límites establecidos durante la fabricación, no se ofrecerá ningún resultado analítico. En su lugar, el lector mostrará una advertencia o un mensaje de error.

¿Cuál es la función del dispositivo de Control de Calidad (CC)?

Realice la prueba del dispositivo de CC cada día que se analicen muestras de pacientes para comprobar el funcionamiento del instrumento. La prueba del dispositivo de CC también puede realizarse al configurar el lector y siempre que lo requieran los requisitos de control de calidad del laboratorio.

Analice el dispositivo de CC en los siguientes casos:

- Al instalar inicialmente el lector.
- Cada día que se hagan análisis de pacientes.
- Cuando se haya movido o transportado el lector.
- Cuando haya incertidumbre acerca del funcionamiento del lector.

Valores esperados

Los valores esperados se calcularon de forma no paramétrica y representan el percentil 95 de la población analizada. Los valores esperados de 208 personas aparentemente sanas (77 mujeres de entre 19 y 79 años, y 131 varones de entre 19 y 73 años) son inferiores a 600 ng/mL. El percentil 90 de las medidas es inferior a 400 ng/mL.

Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población de pacientes que se vaya a evaluar. Además, cada laboratorio debe considerar las prácticas actuales de evaluación de pacientes con síntomas de cada institución.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica o concentración mínima detectable y distinguible de cero se determinó analizando un calibrador de valor cero 20 veces cada vez, utilizando 3 lotes de reactivos y 5 lectores en 3 días distintos. La sensibilidad analítica de Triage® D-Dimer se indica a continuación:

Dímero D: 100 ng/mL

Intervalos perceptibles

Dímero D: 100 - 5000 ng/mL

¿Cuáles son las sustancias interferentes?

La hemoglobina (hasta 500 mg/dL), los lípidos (trioleína hasta 3000 mg/dL), la bilirrubina (hasta 15 mg/dL), el fibrinógeno (hasta 1 mg/mL), el fragmento D (hasta 20 µg/mL) o el fragmento E (hasta 20 µg/mL) añadidos a plasma anticoagulado con EDTA que contenía dímero D no interfirieron en la recuperación de dímero D. Estas sustancias no produjeron una respuesta positiva en una muestra que no contenía el analito de interés. No obstante, deben evitarse en lo posible muestras muy hemolizadas. Si piensa que una muestra está altamente hemolizada, deberá obtener otra muestra para la prueba.

El hematocrito se varió entre un 30% y un 55% sin que tuviera ningún efecto significativo sobre la recuperación de dímero D. El factor AR (artritis reumatoide) no se ha comprobado.

¿Qué fármacos no interfieren con las determinaciones de los marcadores de Triage® Dímero D?

Productos farmacéuticos

Se evaluaron las posibles reactividades cruzadas e interferencias de los siguientes fármacos en la prueba de Triage® D-Dimer. Todos los fármacos se analizaron a concentraciones que representaban las concentraciones sanguíneas que resultarían de una dosis terapéutica

máxima y de al menos dos veces la dosis terapéutica máxima. No hubo interferencias significativas con el analito, ni reactividad cruzada en los análisis.

Acebutolol	Dinitrato de isosorbid	Nadolol
Acetazolamida	Dipiridamol	Nicotina
Ácido acetilsalicílico	Dopamina	Nifedipina
Ácido ascórbico	Eritromicina	Nitrofurantoína
Ácido nicotínico	Fenitoína	Nitroglicerina
Albuterol	Fenobarbital	Noramipirina
Alopurinol	Fluoxetina	Omeprazol
Amilorida	Fosinopril	Oxazepam
Amiodarona	Furosemida	Oxitetraciclina
Amoxicilina	Heparina	Paracetamol
Ampicilina	Hidroclorotiazida	PCP
Atenolol	Hidrocodona	Plasminógeno
Atorvastatina	Hidroflumetacida	Probenecida
Bepidilo	Ibuprofeno	Procainamida
Cafeína	Indapamida	Propranolol
Captopril	Indometacina	Quinidina
Cerivastatina	Lisinopril	Simvastatina
Ciclosporina	Loratadina	Sotalol
Clofibrato	Lovastatina	Sulfametoxazol
Clopidogrel	L-tiroxina	Teofilina
Cloranfenicol	Maleato de enalapril	Timolol
Clorotiacida	Metildopa	Tocainida
Cocaína	Metolazona	Triamtereno
Diclofenaco	Metoprolol	Trimetoprima
Digoxina	Milrinona	Verapamilo
Diltiazem	Morfina	Warfarina

Para más información consulte el inserto Triage Cardiac Panel en nuestra página web:
www.biolinker.com.ar