



# PATHFAST™ D-Dimer

<REACTIVO PARA PATHFAST>

60 pruebas

Español

## • Uso previsto

PATHFAST D-Dimer es un producto para uso diagnóstico in vitro con el analizador automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) PATHFAST. Se utiliza para la medición cuantitativa del dímero D en sangre entera o plasma. PATHFAST D-Dimer se utiliza:

- como ayuda en el diagnóstico de los procesos de activación del sistema de coagulación, incluidas la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP),
- por técnicos de laboratorio, enfermeros o médicos,
- en hospitales, incluidas salas de urgencias, consultas de los médicos y laboratorios clínicos.

PATHFAST D-Dimer es un dispositivo para pruebas cercanas al paciente (NPT).

## • Resumen

La lisis de la fibrina reticulada inducida por la plasmina da lugar a la formación de fragmentos de degradación de la fibrina que contienen dímero D (XDP). El dímero D es un marcador específico de la degradación de la fibrina reticulada por el factor XIIIa y un marcador temprano indirecto de la activación de la coagulación y la formación de coágulos. La concentración plasmática del dímero D está elevada en condiciones clínicas asociadas a procesos de activación del sistema de coagulación, incluyendo la TVP, la EP y la coagulación intravascular diseminada (CID) (1–4). La exclusión de TVP o EP en pacientes con sospecha de tromboembolismo venoso es posible si la concentración de dímero D está por debajo del valor de corte establecido por numerosos estudios clínicos (5–12).

## • Principio de la prueba

El procedimiento PATHFAST D-Dimer se basa en el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) y MAGTRATION. Todos los componentes necesarios para realizar la prueba se introducen en un cartucho de reactivo. Al cargar el PATHFAST D-Dimer en el sistema de diagnóstico in vitro PATHFAST, el dímero D se puede cuantificar con precisión en 17 minutos. En este procedimiento, los anticuerpos monoclonales (MoAb) anti-dímero D marcados con fosfatasa alcalina y las partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales antidímero D se mezclan con la muestra. El dímero D contenido en la muestra se une a los anticuerpos antidímero D y componen un inmunocomplejo con anticuerpos marcados con enzimas y partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos. Después de retirar el anticuerpo libre marcado con enzima, se agrega un sustrato quimioluminiscente al inmunocomplejo. Después de una breve incubación, se detecta la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La concentración de dímero D en la muestra se calcula mediante una curva estándar.

\*«MAGTRATION» es una tecnología de separación unido/libre en la que las partículas magnéticas se lavan en la punta de la pipeta; es una marca comercial registrada de Precision System Science Co., Ltd.

## • Composición del paquete de materiales proporcionados

Cartucho de reactivo 6 cartuchos x 10 bandejas

El cartucho de reactivo consta de 16 pocillos. Todos los pocillos, excepto el pocillo de la muestra (n.º 1) y el pocillo de recuento (n.º 10) están cubiertos por un precinto de aluminio con un código de barras. Todos los reactivos necesarios para la prueba están llenos en los pocillos del cartucho de reactivo. No reutilice ningún cartucho de reactivo. Se ha diseñado para un único uso.

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 1	Vacío	Pocillo de muestra	-	-
N.º 2	Líquido	MoAb anti-dímero D conjugado con fosfatasa alcalina, Azida sódica (< 0,1 %)	50 µL	Intestino de ternera Ratón
N.º 7	Líquido	MoAb Partículas magnéticas recubiertas con anti-dímero D	50 µL	Ratón
N.º 13	Líquido	Sustrato quimioluminiscente, CDP-Star	100 µL	-
N.º 11	Líquido	Tampón de dilución de muestras Azida sódica (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	-

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 3, 4, 5	Líquido	Tampón de lavado Azida sódica (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Los pocillos n.º 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16 están vacíos.  
«CDP-Star» es una marca comercial o marcha comercial registrada de Applied Biosystems, LLC.

Calibrador 1 (CAL-1)	2,0, mL x 1 frasco (líquido, azida sódica < 0,1 %)
Calibrador 2 (CAL-2)	Para 1,0 mL x 2 viales (lío filizado)
Diluyente de calibrador	1,0 mL x 2 frascos (líquido, azida sódica < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

## Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador PATHFAST (Producto n.º: 300929) y consumibles  
PATHFAST TIP (Producto n.º: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (Producto n.º: 300950)  
Materiales de control de calidad D-dimer  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (Producto n.º: PF03D)

## • Precauciones y advertencias

1. No retire el precinto de aluminio del cartucho de reactivo.
2. Manipule el cartucho de reactivo sujetando del borde y no toque el sello de aluminio ni el pocillo negro con los dedos.
3. Si el cartucho de reactivo se cae y se daña, no lo utilice.
4. Evite la contaminación por saliva en el pocillo negro.
5. Evite la contaminación de la muestra por sustancias extrañas como hongos, bacterias y detergente.
6. Tras un determinado periodo de almacenamiento o envío, puede que algunos reactivos se hayan adherido al sello de aluminio. Si observa tal condición, golpee suavemente el cartucho contra la mesa antes de utilizarlo.
7. Almacene los cartuchos del reactivo en posición vertical en todo momento.
8. El CAL-2 contiene suero humano. Aunque las materias primas utilizadas dieron negativo en antígenos de HBs, anticuerpos del VIH y anticuerpos del VHC, deben tratarse como infecciosas debido al riesgo de infecciones.
9. Los cartuchos de reactivo utilizados contienen fluidos corporales. Manipúlelos con el cuidado adecuado para evitar el contacto con la piel y su inyección.
10. La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías y formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
11. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación estándar. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
12. El sistema de informes del PATHFAST contiene códigos de error para advertir al operario de fallos específicos. Cualquier informe que contenga tales códigos de error debe conservarse para poder hacer un seguimiento. Consulte el manual del operario del PATHFAST.
13. Las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en el inmunoensayo para dar un resultado falsamente alto o bajo. Este ensayo se ha diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todas las muestras de pacientes. Los resultados de una prueba que no sean coherentes con el cuadro clínico y con el historial del paciente deben interpretarse con cautela.
14. Los resultados deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y teniendo en cuenta el estado clínico completo del paciente. En los casos en los que los resultados de laboratorio difieran del cuadro clínico o del historial, se deben realizar pruebas adicionales.
15. Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

### Almacenamiento y caducidad

1. Almacénelo a una temperatura de entre 2–8 °C.
2. Almacene la bandeja de cartuchos con la etiqueta hacia arriba.
3. Evite daños por agua durante el almacenamiento.
4. No abra la bandeja de cartuchos hasta justo antes de usarla.
5. Evite la contaminación y la exposición directa a luz solar.
6. Una vez abierto, CAL-1 se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
7. CAL-2 es estable durante 7 días a 2–8 °C y durante 3 meses a – 20 °C o menos después de la reconstitución.
8. La fecha de caducidad figura en la etiqueta de cada cartucho de reactivo y en la caja del kit.
9. No utilice reactivos que ya hayan caducado.

### Recogida de muestras

Use sangre entera o plasma que hayan sido recogidos con un tubo de recogida cualificado que contenga heparina sódica, heparina de litio, EDTA o citrato.

### Estabilidad de la muestra

Las muestras de sangre entera se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 25 °C y analizarse en un plazo de 4 horas tras su recogida.

Las muestras de plasma heparinado y citratado son estables en las condiciones indicadas a continuación:

De 2 a 25 °C: 24 horas  
– 20 °C o inferior: 2 meses (congelar solamente una vez)

Las muestras de plasma EDTA son estables en las siguientes condiciones:

De 2 a 25 °C: 3 horas  
– 20 °C o inferior: 2 meses (congelar solamente una vez)

Volumen de la muestra: 100 µL

### Preparación y procedimiento

Consulte el manual del operario del PATHFAST para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del analizador.

### Preparación del reactivo

1. Cartucho del reactivo: listo para usar.
2. CAL-1: listo para su uso. (usar únicamente con reactivos del mismo lote.)
3. CAL-2: transferir todo el volumen de un frasco de diluyente de calibrador a un vial del CAL-2. No usar diferentes lotes de diluyente del calibrador para disolver CAL-2. Dejar 15 minutos a temperatura ambiente tras la reconstitución. Mezclar ligeramente y asegurarse de que el calibrador se haya disuelto por completo. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)

### Instalación de la curva maestra de calibración

1. La instalación de una curva maestra de calibración es necesaria siempre que se utilice un nuevo lote de reactivos.
2. Instale la curva maestra de calibración leyendo el código de barras indicado en la MC ENTRY CARD, que se incluye en cada paquete, con el lector de código de barras del PATHFAST.

### Calibración del usuario

1. Es necesario realizar la calibración del usuario cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos tras la instalación de la curva maestra de calibración con la MC ENTRY CARD.
2. Además, es necesario realizar la calibración del usuario cada 4 semanas tras la primera calibración del usuario. (No se requiere la MC ENTRY CARD.)
3. Los calibradores, CAL-1 y CAL-2, deben probarse dos veces cada uno. Por lo tanto, para la calibración de usuario, se necesitan cuatro cartuchos de reactivos, dos para el CAL-1 y dos para el CAL-2.
4. Coloque los cartuchos de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL de CAL-1 y CAL-2 en los pocillos de muestra para cargarlos en el PATHFAST.
5. Presione el botón de INICIO del PATHFAST y realice el ensayo para la calibración.

### Ensayo de control de calidad

1. El ensayo de control de calidad es indispensable para garantizar la validez de los resultados de las muestras. El ensayo de control de calidad se realiza después de cada calibración para comprobar las curvas de calibración y obtener los datos de las muestras de control de calidad. Después de cada calibración, con cada nuevo envío de un equipo de prueba previamente calibrado, o siempre que la institución desee verificar el funcionamiento del sistema, analice dos niveles de material de control de calidad con concentraciones conocidas de dímero D.
2. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad apropiados. Se recomienda seguir las directrices nacionales, estatales y locales para el control de calidad. Si los controles no funcionan como se esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATHFAST para recibir asistencia técnica.

### Análisis de la muestra

1. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL de muestra en el pocillo de muestra de un cartucho.
2. Cargue el soporte de cartuchos en el PATHFAST y pulse el botón de inicio del PATHFAST para realizar el análisis de la muestra.

### Nota

1. Cuando se usa una muestra de sangre entera, la sangre entera contenida en un tubo de recogida de sangre debe mezclarse ligeramente justo antes de dispensarse. (No utilice un mezclador de vórtice.) Tras dispensar la muestra de sangre entera y cargar el cartucho en el PATHFAST, debe iniciar el análisis de inmediato.
2. Cuando haya hilos o coágulos de fibrina u otros materiales insolubles en la muestra de plasma, dicho material deberá eliminarse mediante centrifugado o filtrado.
3. Cuando las muestras se dejan reposar durante más de 5 minutos tras su dispensación en un pocillo de muestras, se obtendrá un resultado menor al analizar la sangre entera debido a la sedimentación de la sangre y se obtendrá un resultado mayor al analizar el plasma debido al aumento de la concentración de dímero D por evaporación.
4. Cuando se usa una muestra de sangre entera, es opcional introducir el valor individual de hematocrito de la muestra en el PATHFAST.
5. Las muestras con un resultado superior a 5 µg/mL FEU deben diluirse con diluyente de muestra (referencia PF03D). Si se desea un resultado cuantitativo, puede volver a analizarlo o, si no es necesario, puede indicar simplemente > 5,00 ng/mL FEU.

### Datos de rendimiento específicos

Los datos representativos del rendimiento del PATHFAST se indican a continuación.

### Trazabilidad metrológica

El calibrador PATHFAST D-Dímero consiste en una fracción de alto peso molecular de los productos de degradación de la fibrina humana reticulada obtenidos por la fibrinólisis de la plasmina.

### Precisión (repetibilidad)

La precisión se evaluó con muestras de sangre entera y plasma en los 3 niveles de concentración. Las muestras se analizaron en 20 réplicas consecutivas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sangre entera	Media (µg/mL FEU)	D.E. (µg/mL FEU)	C.V. (%)
Nivel 1	0,400	0,020	5,0
Nivel 2	0,759	0,028	3,7
Nivel 3	1,54	0,048	3,1

Plasma	Media (µg/mL FEU)	D.E. (µg/mL FEU)	C.V. (%)
Nivel 1	0,426	0,018	4,2
Nivel 2	0,830	0,026	3,1
Nivel 3	1,65	0,066	4,0

### Precisión (reproducibilidad)

Se analizaron muestras de plasma con 3 niveles de concentración dentro del rango de medición en cada serie duplicada, 2 series por día, durante 20 días con 1 lote de reactivos en 1 instrumento, para un total de 40 series. El coeficiente de variación (C.V.) intraserial y total se calculó con desviaciones estándar (D.E.) según el protocolo EP5-A2 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (µg/mL FEU)	Precisión intraserial		Precisión total	
		D.E. (µg/mL FEU)	C.V. (%)	D.E. (µg/mL FEU)	C.V. (%)
Nivel 1	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
Nivel 2	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
Nivel 3	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

### Sensibilidad analítica

Límite de detección (LdD): 0,001 µg/mL FEU

Límite de cuantificación (LdQ): 0,003 µg/mL FEU (C.V. 10%)

### Linealidad

Se añadió antígeno del dímero D al plasma a 4 niveles de concentración (0,217, 0,983, 2,44 y 7,47 µg/mL FEU). Las muestras se diluyeron en serie 5 o 7 veces y se analizaron. La tasa de recuperación frente al valor teórico estaba entre 93–110% hasta 7,47 µg/mL FEU.

Rango del análisis: 0,005–5 µg/mL FEU

El rango del análisis se estableció a partir de los resultados de LdQ y linealidad.

### Efecto gancho a altas dosis

No hubo ningún efecto gancho a altas dosis para las muestras con sus valores de dímero D hasta 803 µg/mL FEU de moléculas de alto peso molecular (polímero XDP) y 160 µg/mL FEU de moléculas de bajo peso molecular (monómero XDP).

### Especificidad analítica

#### Interferencia de sustancias endógenas

Se comprobó que los siguientes factores tenían un efecto inferior al 10% en el análisis con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Bilirrubina libre	(60 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	(60 mg/dL)
Lipemia	(3000 FTU)
Triglicéridos	(1000 mg/dL)
Hemoglobina (hemólisis)	(500 mg/dL)
Factor reumatoide	(500 IU/mL)

#### Interferencia de sustancias exógenas

Se comprobó que los siguientes medicamentos, que podrían usarse en pacientes seleccionados, tenían un efecto inferior al 10% en el análisis con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Acetaminofén	(20 mg/dL)	Digoxina	(5 ng/mL)
Ácido acetilsalicílico	(0,3 ng/mL)	Dopamina	(65 mg/dL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)	Eritromicina	(20 mg/dL)
Ampicilina	(5 mg/dL)	Furosemida	(2 mg/dL)
Ácido ascórbico	(3 mg/dL)	Metildopa	(2,5 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)	Nifedipino	(6 mg/dL)
Cafeína	(10 mg/dL)	Fenitoína	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)	Teofilina	(25 mg/dL)
Verapamilo	(16 mg/dL)		

#### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no presentan una reactividad cruzada significativa en el análisis con la concentración indicada entre paréntesis.

Fibrinógeno	(5000 µg/mL)	Fragmento X	(20 µg/mL)
Fragmento Y	(20 µg/mL)	Fragmento D	(20 µg/mL)

Por otro lado, se observó una reactividad cruzada con una alta concentración del fragmento E (20 µg/mL). Una alta concentración de fragmentos E, como la que se encuentra en los pacientes que reciben terapia trombolítica, puede conducir a la medición de valores más bajos.

#### Correlación entre muestras de plasma con heparina de litio o EDTA y otras matrices de muestras

x	y		n	Pendiente	Inter-cepcción	r
Heparina de litio plasma	Heparina de litio	Sangre entera	56	0,955	0,073	0,990
		Plasma	56	1,02	0,001	0,992
	Heparina sódica	Sangre entera	56	1,02	0,030	0,988
		Plasma	56	0,942	-0,015	0,991
Citrato de sodio	Sangre entera	56	1,03	0,041	0,984	
		Plasma EDTA	EDTA	Sangre entera con	52	1,01

La ecuación de regresión se calculó mediante el método de Passing-Bablok.

#### Comparación de métodos

$y = 1,10x + 0,053$ ,  $r = 0,956$ ,  $n = 211$  (muestras de plasma, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, ajuste de Passing-Bablok).

#### Valores esperados

El resultado del PATHFAST D-Dimer se da en µg/mL FEU (unidad equivalente de fibrinógeno).

- Con el análisis PATHFAST D-Dimer se calculó que el intervalo de referencia preliminar medido en 186 individuos sanos: el valor del percentil 95 superior era 0,666 µg/mL FEU. Los valores de dímero D medidos oscilaron entre 0,037-1,07 µg/mL FEU con una media de 0,263 µg/mL FEU.
- Los valores esperados/valores de referencia pueden variar de un laboratorio a otro y de un país a otro en función de diversos factores. Por lo tanto, es recomendable que cada institución establezca los valores esperados correspondientes.
- Se ha establecido un valor de corte preliminar de 0,5 µg/mL FEU para la exclusión de tromboembolismo venoso (EP o TVP) con 60 muestras de plasma obtenidas de pacientes con EP diagnosticado de forma independiente por ecocardiografía, TAC helicoidal y angiografía pulmonar (12). Para la exclusión de la TVP, varios informes mostraron valores de corte más altos (0,57 µg/mL FEU o más) (5, 8, 9). La sensibilidad, especificidad y VPN del PATHFAST D-Dimer con un valor de corte de 0,570 µg/mL FEU fueron del 100%, 63,2% y 100%, respectivamente (5).

### Referencias

- Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
- Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
- Gossein RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
- Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
- Oude Elferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
- Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
- Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
- de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2008 Sep;100(3):505-12.
- Ivancic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

### Símbolos

LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los indicados en la EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con información suministrada por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales).



Este símbolo significa «Dispositivo para pruebas cercanas al paciente». (Símbolos para autoexaminaciones y pruebas cercanas a pacientes según el Reglamento 2017/746/UE sobre IVD. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

CARTRIDGE	:	Cartucho del reactivo
CAL 1	:	Calibrador 1
CAL 2	:	Calibrador 2
DILUENT	:	Diluyente de calibrador
MC ENTRY CARD	:	Tarjeta de introducción de la curva maestra de calibración

\* PATHFAST: marca registrada en Japón con la referencia 5982733

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en: Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

#### Contacto para asistencia técnica

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation  
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands