

D-DIMER-CHECK-1

Détermination quantitative des D-Dimères dans le sang et le plasma citraté

UTILISATION AVEC LES LECTEURS EASY READER® OU EASY READER+®

Réf. 72091 (20 tests) et Réf. 72091-10T (10 tests)

I. DESTINATION

D-DIMER-CHECK-1 est un test de dépistage rapide pour la détection des D-Dimères dans les échantillons de plasma citraté ou de sang et une aide pour les professionnels de santé dans l'évaluation des troubles de la coagulation. La détermination des seuls D-Dimères n'est pas suffisante pour établir le diagnostic de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire.

II. PRINCIPE

Le fibrinogène est l'une des principales protéines du système de coagulation du sang. A la suite de la coagulation sanguine, la thrombine active le fibrinogène dans les monomères de fibrine, ce qui conduit à la formation de caillots (1). Les caillots de fibrine sont alors digérés par la plasmine, puis les D-Dimères, principal et plus petit composant de la lyse des caillots de fibrine, est libéré dans la circulation sanguine. La présence de D-Dimères dans des échantillons de sang constitue un indicateur de divers troubles de la coagulation, y compris la thrombose veineuse profonde (TVP), l'embolie pulmonaire (EP) (2, 3) et l'athérosclérose. L'analyse des D-Dimères est une méthode d'exclusion simple et largement utilisée pour la TVP et l'EP (4) qui, en outre, ne requiert pas d'instrument de laboratoire onéreux (5, 6).

Chez les individus en bonne santé, le taux de D-Dimères dans le sang est inférieur à 400 ng/mL UEF (UEF : Unités équivalentes en fibrine).

En fonction du taux de concentration de D-Dimères dans l'échantillon, différentes bandes apparaissent dans la fenêtre de lecture, permettant la mesure quantitative des D-Dimères dans les échantillons de plasma et sang, en cas d'utilisation avec les lecteurs de tests rapides EASY READER® ou EASY READER+®.

III. COMPOSANTS DU COFFRET D-DIMER-CHECK-1

Chaque coffret contient tout le matériel pour 10 ou 20 tests.

1. Cassettes test D-DIMER-CHECK-1	10	20
2. Pipettes en plastique à usage unique	10	20
3. Diluant dans un flacon compte-gouttes	2,5mL	5mL
4. Notice d'utilisation	1	1

5. Contrôles (optionnels):

Le contrôle positif (réf. V720, lyophilisé, 1x0.25 mL) et contrôle négatif (réf. V721, liquide, 1x0.5 mL) : Les contrôles sont préparés à partir de matériau humain confirmé négatif pour les anticorps anti-VIH, anti-VHC et l'antigène de surface HBs. Ces contrôles contiennent de l'azoture de sodium (0,05%). Les intervalles de confiance sont indiqués sur l'étiquette du flacon.

IV. CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Tous les composants du coffret D-DIMER-CHECK-1, incluant le contrôle positif avant reconstitution avec de l'eau distillée, doivent être conservés à température ambiante (+4°C à +30°C) dans leur emballage d'origine.

2. Ne pas congeler le coffret.

3. Le test D-DIMER-CHECK-1 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

4. Le contrôle négatif doit être conservé entre +2°C et +8°C.

V. PRÉCAUTIONS

1. Ce test est conçu exclusivement pour un usage diagnostique *in vitro* et une utilisation professionnelle.

2. Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.

3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons avec toutes les précautions nécessaires, après les avoir autoclavés pendant au moins une heure. À défaut, ils peuvent être traités avec une solution de 0,5% à 1% d'hypochlorite de sodium pendant une heure avant d'être jetés.

4. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire et des gants jetables pour tester les échantillons.

5. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.

6. Éviter tout contact entre les mains et les yeux ou le nez pendant les prélèvements et les tests des échantillons.

7. Ne pas utiliser un test si son emballage protecteur est endommagé.

8. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette d'emballage.

9. **En cas de dosage sur sang, n'utiliser que des échantillons de sang frais (< 4 heures).**

10- Si le plasma est utilisé, n'utilisez que du plasma citraté.

VI. RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Le test D-DIMER doit être réalisé sur le plasma citraté ou le sang humain uniquement.

2. Les échantillons doivent être recueillis dans des conditions de prélèvement standard (aseptiquement et de façon à éviter l'hémolyse).

3. **Les échantillons de plasma ne peuvent être recueillis qu'en présence de citrate si un anticoagulant est nécessaire.**

4. Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infecté.

5. **Les échantillons de sang doivent être utilisés immédiatement (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.**

6. **Lorsqu'on utilise un échantillon de sang capillaire obtenu avec un autopiqueur, le premier échantillon de sang contient une forte concentration de fibrine, c'est pourquoi il est recommandé d'écarter ce premier échantillon et d'en collecter un second au même endroit pour effectuer le test.**

7. Si le test n'est pas effectué dans les 48 heures suivant la collecte, l'échantillon de plasma citraté doit être conservé au réfrigérateur (+2°C à +8°C). Si le test est effectué dans un délai supérieur à 48 heures, l'échantillon doit être congelé. Avant le test, l'échantillon doit être décongelé et progressivement porté à la température ambiante. Éviter les congélations et décongélations répétées.

8. En cas de trouble, de forte viscosité ou de présence de particules dans l'échantillon, diluer à volume égal (V/V) avec une solution tampon (non fournie mais disponible sur demande) avant de commencer le test.



VII. MODE OPÉRATOIRE

IMPORTANT : Allumer le lecteur et attendre au moins 30 minutes avant de réaliser des mesures.

a) Dosage des contrôles

- Contrôle positif : Attendre 15 minutes après la dissolution du lyophilisat. Ajouter le volume requis (25µL) avec une **pipette de précision (cônes à usage unique)** dans le puits échantillon de la cassette et procéder selon le même mode opératoire que pour un échantillon de patient.

Le flacon reconstitué doit être conservé entre +2°C et +8°C et doit être utilisé dans les 24 heures suivant la reconstitution.

- Contrôle négatif : Prêt à l'emploi. Suivre les instructions de « b) Dosage des échantillons ».

Après chaque utilisation du contrôle négatif, reboucher le flacon et le conserver entre +2°C et +8°C.

Les intervalles de concentration (en ng/mL UEF) sont indiqués sur l'étiquette du flacon et les résultats obtenus doivent se situer dans l'intervalle spécifié. Les intervalles de confiance peuvent varier d'un lot à l'autre.

b) Dosage des échantillons

Suivre les instructions ci-dessous ou se référer au schéma n°1.

1. Laisser les échantillons et composants du test D-DIMER-CHECK-1 revenir à température ambiante avant d'effectuer le test.

2. Sortir le boîtier réactif de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.

3. Inscrire sur le test le nom du patient ou un numéro d'identification.

4. Remplir la pipette avec l'échantillon et, en la tenant verticalement, déposer une goutte (25 µL) d'échantillon (plasma citraté) dans le puits échantillon (▷). En cas de dosage sur sang, déposer deux gouttes (50 µL) dans le puits échantillon (▷) **et attendre que l'échantillon de sang soit complètement absorbé avant d'ajouter le diluant.**

5. Maintenir le flacon compte goutte à la verticale et ajouter lentement exactement 4 gouttes de diluant (150µL) dans le puits échantillon (▷), **avec un intervalle de 2 à 3 secondes entre chaque goutte.**

6. Lire le résultat (en ng/mL) après 15 minutes, en lecture immédiate ou différée (voir la notice du lecteur utilisé).

Se référer à la notice du lecteur utilisé (EASY READER® ou EASY READER+®) pour les instructions générales d'utilisation.

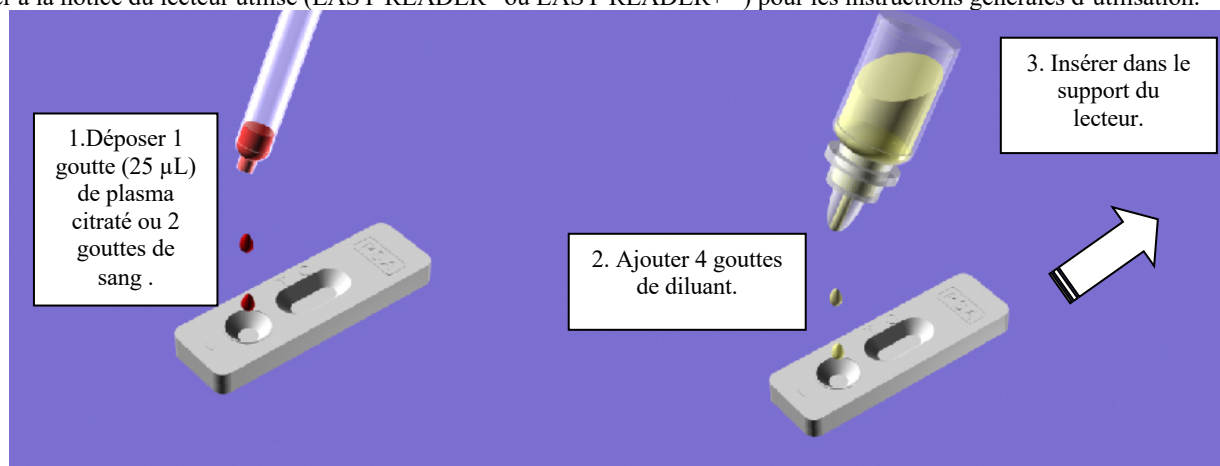


Schéma n° 1

VIII. PERFORMANCES

a) Linéarité

L'intervalle de mesure est de 250 à 5 000 ng/mL UEF.

Pour une concentration inférieure à 250 ng/mL UEF, le résultat indiqué sera « < 250 ng/mL UEF ».

Pour une concentration supérieure à 5 000 ng/mL UEF, le résultat indiqué sera « > 5 000 ng/mL UEF ».

Pour les échantillons dont la concentration est supérieure à 5 000 ng/mL UEF, diluer avec une solution saline et refaire le dosage selon les instructions du paragraphe VI.

b) Justesse

Une étude a été réalisée sur des échantillons de plasma prétestés sur l'appareil VIDAS® de BIOMERIEUX couvrant une plage de 250 à 5070 ng/mL. Les densités optiques exprimées en fonction des concentrations de D-Dimères sont décrites par la courbe linéaire suivante :

$$Y = 0,0571x + 27,07 \text{ ng/mL (r=0,987).}$$

Les résultats montrent une bonne corrélation ($r > 0,98$) des valeurs obtenues avec D-DIMER-CHECK-1 avec le lecteur VEDALAB.

c) Sensibilité

Le test D-DIMER -CHECK-1 permet de détecter des concentrations proches de 200 ng/mL UEF.

Dans ces cas, le résultat affiché sera : « < 250 ng/mL UEF ».

d) Valeurs attendues

Des niveaux supérieurs à 400 ng/mL UEF sont généralement considérés comme anormaux. Les valeurs normales varient avec l'âge (9) ou pendant la grossesse (10) et sont présentées dans les tableaux I et II respectivement.

Age (années)	Valeur de décision en ng/mL
<50	450
50-60	600
60-70	700
70-80	850
80-90	950

Tableau I

Trimestres de grossesse	Valeur de décision en ng/mL
First	800 – 1000
Second	1300 – 1500
Third	2000 – 2300

Tableau II

Des taux de D-Dimères jusqu'à 10 plus élevés ont été observés chez des patients atteints de formes sévères de COVID-19 (12).

e) Précision

Un panel de 30 plasmas humains prétestés sur l'appareil VIDAS® de BIOMERIEUX a été testé avec le test D-DIMER-CHECK-1. Les résultats obtenus sont rassemblés dans le tableau III. Quatre échantillons identifiés en gras présentent des résultats ne concordant pas avec la méthode de référence.

Les résultats obtenus pour les échantillons n°1, 7 et 26 avec les deux méthodes amènent à un diagnostic identique (positif). L'échantillon n°10 présente un niveau de CRP élevé qui révèle une infection récente et la présence probable d'anticorps poly-spécifiques qui peuvent interférer avec les réactifs immunodiagnostiques (D-DIMER-CHECK-1 et VIDAS® de BIOMERIEUX), ce qui est bien connu des professionnels.

Les échantillons négatifs, limite et positifs sont correctement identifiés par le test D-DIMER-CHECK-1 et la corrélation entre les deux méthodes atteint 96,6% (IC 95% [92.9 – 98.4]*).
*IC 95% : Intervalle de confiance à 95%.

Identification des plasmas humains	[D-DIMÈRES] en ng/mL UEF Valeurs attendues (VIDAS BIOMERIEUX)	[D-DIMÈRES] en ng/mL UEF Valeurs obtenues (D-DIMER-CHECK-1)
1	2430	1851
2	2380	2013
3	1130	1164
4	970	1094
5	540	570
6	3180	2724
7	3090	2240
8	8160	>5000
9	1350	1164
10	150	706
11	300	322
12	340	337
13	540	595

Identification des plasmas humains	[D-DIMÈRES] en ng/mL UEF Valeurs attendues (VIDAS BIOMERIEUX)	[D-DIMÈRES] en ng/mL UEF Valeurs obtenues (D-DIMER-CHECK-1)
14	560	509
15	3510	3336
16	1600	1485
17	1650	1545
18	2050	1900
19	2740	2481
20	5070	>5000
21	5640	>5000
22	990	963,3
23	1410	1510
24	1480	1204
25	3160	3540
26	1380	1039
27	250	300
28	510	600
29	920	1054
30	3787	4044

Tableau III

f) Effet crochet

Des échantillons de plasma d'une concentration en D-Dimères égale à 10 000 ng/mL UEF ont été testés et ont présenté des résultats positifs de façon constante.

g) Reproductibilité intra-essai

La reproductibilité intra-essai a été évaluée sur une série de 35 tests en utilisant 3 échantillons de références commercialement disponibles contenant respectivement 893,34, 2132,03 et 4268,69 ng/mL UEF de D-Dimer déterminées avec le test rapide quantitatif D-DIMER-CHECK-1 avec le lecteur VEDALAB. Les CV (coefficients de variation) obtenus sont respectivement de 13,39%, 11,75% et 8,77%.

IX. LIMITES

1. Le test D-DIMER-CHECK-1 est utile comme outil de diagnostic d'exclusion. Un résultat inférieur à 400 ng/mL UEF exclut toute TVP ou EP.
- 2- La spécificité du test D-DIMER-CHECK-1 diminue avec l'âge du patient. La concentration en D-Dimères augmente progressivement chez les sujets de plus de 60 ans ou chez la femme enceinte pendant le second ou troisième trimestre de la grossesse (5, 11). Par conséquent, le test D-DIMER-CHECK-1 ne doit pas être utilisé pour exclure la Thrombose Veineuse profonde (TVP) dans le cas de ces patients.
- 3- Le test ne doit pas être utilisé pour prédire la TVP ou l'EP pour les patients, souffrant de cancer, d'infection, développant un processus inflammatoire ou ayant subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme récents. Une étude réalisée sur 255 patients hospitalisés pour des pathologies autres que la TVP a montré que dans 78 % des cas, ces patients présentent des niveaux de concentration en D-Dimères excédant 500 ng/mL (8).
- 4- Une fréquence significativement plus élevée de résultats faussement négatifs (<20%) (11) peut être observée chez les patients présentant des symptômes de TVP et ayant un score de Wells élevé. Il n'est donc pas recommandé de réaliser le test chez ce type de patients.

5- Comme pour toute méthode diagnostique, le médecin doit évaluer le résultat du test en tenant compte des autres informations cliniques.

6. Si l'échantillon est du plasma, n'utiliser que du plasma citraté.

7. En cas de dosage sur sang, n'utiliser que des échantillons de sang frais (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.

8. Lorsqu'on utilise un échantillon de sang capillaire obtenu avec un autopiqueur, le premier échantillon de sang contient une forte concentration de fibrine, c'est pourquoi il est recommandé d'écartier ce premier échantillon et d'en collecter un second au même endroit pour effectuer le test.

9. Ce type de test ne doit être utilisé qu'avec un des lecteurs de tests rapides EASY READER® ou EASY READER+® de VEDALAB.

10. Si le temps de lecture (15 minutes) n'est pas rigoureusement respecté, les résultats obtenus peuvent être faussés.

11. N'utiliser le lecteur que 30 minutes après l'avoir allumé, pour lui laisser le temps de chauffer.

12. Ce type de test ne doit pas être utilisé pour une lecture visuelle.

13. Comme c'est le cas pour toute méthode de diagnostic ou pour tout automate, il existe une variabilité dans les résultats obtenus. Par conséquent, il faut tenir compte d'un intervalle de confiance de +/-25% pour la valeur obtenue et pour l'interprétation clinique du résultat.

X. BIBLIOGRAPHIE

1- **Freyburger, G. and Labrouche, S.** Comparability of D-Dimer Assays in Clical Samples. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 328-339.

2- **Meijer, P. and Klufft, C.** The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5(4): 321 -327.

3- **Heim, S.W., Schectman, J.M., Siadaty, M.S. and Philbrick, J.T.** D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. 2004, 50(7) : 1136-1147.

4- **Schrecengost, J.E., LeGallo, R.D., Boyd, J.C., Moons K.G.M. et al.** Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. Clin. Chem. 2003, 49(9): 1483-1490.

5- **Kline, J.A., Williams, G.W. and Hernandez-Nino, J.** D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. Clin. Chem. 2005, 51 (5) : 825-829.

6- **Dempfle, C.E.** D-dimer testing and venous thromboembolism : four view points. J. Thromb. and Haemost. 2005, 3 : 377-384.

7- **Emile, C.** Le dosage des D-dimères. Les fiches techniques Option Bio. 2004, 327.



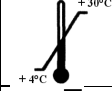


8- **Bordenave, L.** Aspect biologique : la place des D-dimères dans le diagnostic et le suivi de la maladie thromboembolique. Médecine Nucléaire. 2011, 25/8, 475.

9- **De Pooter, N. et Toulon P.** Valeur seuil adaptée à l'âge pour l'interprétation du dosage des D-Dimères dans l'exclusion de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients âgés. Revue Francophone des laboratoires. 2017, 494, 25.

10- **Feugeas, O.** Femmes enceintes et suspicion de thrombose : Avons-nous un marqueur spécifique ?. Congrès du SNBH-Angers. 27-29 septembre 2011.

11- **Lachâtre F, Gothot A.** Clinical use of D-Dimer testing, Rev Med Liege. 2007 62(1):29-35.

12- COVID-19 et risques thrombotiques. INESS Québec. 23 juin 2020.

	Consulter la notice d'utilisation		Usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		



Fabriqué par VEDALAB - France

DESCRIPTION DE LA RÉVISION

Type de modification:

- N/A Non Applicable (création)
- Modification technique Ajout, révision et/ou retrait d'information relative au produit.
- Administratif Modification d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur.

Type de modification	Description résumée de la modification
Technique	- Chap VIII e) ajout IC à 95%

Note: Les modifications mineures de typographie, grammaire, orthographe et mise en page ne sont pas prises en compte dans le détail de la révision.