

D-DIMER-CHECK-1

Test rapide de détection des D-Dimères dans les échantillons de sang et de plasma citratés

I. 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).

D-DIMER-CHECK-1 est un test de dépistage rapide pour la détection des D-Dimères dans les échantillons de sang ou plasma.

Lorsque l'échantillon migre à travers le papier absorbant, le conjugué marqué se lie aux D-Dimères formant un complexe anticorps-antigène. Ce complexe se lie ensuite aux anticorps polyclonaux dirigés contre les D-Dimères dans la fenêtre de lecture du test produisant une bande de couleur rose, si la concentration en D-Dimères de l'échantillon est supérieure à 400 ng/mL UEF. Si la concentration est inférieure à 400 ng/mL UEF, aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de lecture (Test). Le mélange continue à traverser le papier absorbant au-delà des zones de lecture (Test) et de contrôle (Control). Le conjugué libre se lie aux réactifs fixés dans la zone de contrôle (Control), produisant une bande de couleur rose indiquant que le test a fonctionné correctement.

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

Chaque coffret contient tout le matériel nécessaire à la réalisation de 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	2,5 mL	5 mL
4. Notice d'utilisation	1	1

III. CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Tous les composants du coffret D-DIMER-CHECK-1 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.

IV. 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 toute 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 des échantillons de plasma sont utilisés, ne prendre que du plasma citraté.

11. Jeter la cassette et la pipette dans une poubelle appropriée pour ce type de déchets.

V. RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

2. Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infectieux.

3. **Les échantillons de sang doivent être utilisés immédiatement (< 4 heures).**

4. **Les échantillons de plasma doivent être collectés dans des tubes citratés, si l'anticoagulant est nécessaire.**

5. Si le test est 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.

6. 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.



VI. MODE OPÉRATOIRE

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

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

2- Sortir le dispositif de réaction de son emballage 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 (plasma citraté) et, en la tenant verticalement, déposer une goutte (25 µL) dans le puits échantillon (Sample). Si du sang total est utilisé, déposer deux gouttes (50 µL) dans le puits d'échantillon (Sample) **et attendre que l'échantillon de sang soit complètement absorbé avant d'ajouter le diluant.**

ATTENTION !

Pour obtenir de meilleurs résultats, l'échantillon (plasma ou sang total) doit être déposé sur le côté droit du puits échantillon (Sample).

5- Ajouter exactement 5 ou 6 gouttes de diluant (200 µL) dans le puits échantillon (Sample).

6- Lire les résultats après 10 à 15 minutes. Dans le cas d'échantillons faiblement positifs, il est nécessaire de lire les résultats à 15 minutes.

VII. LECTURE DES RÉSULTATS

ATTENTION ! Le test rapide DIMER-CHECK-1 est un test qualitatif. Par conséquent, aucune corrélation ne doit être établie entre l'intensité de la couleur de la ligne test et la concentration en D-Dimères de l'échantillon du patient. Toute ligne visible dans zone de lecture (Test), quelle que soit son intensité (même si celle-ci est plus faible que celle de la ligne de contrôle) doit être interprétée comme positive.

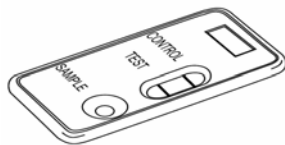
A. Négatif

Seule une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (Control). Aucune bande n'apparaît dans zone de lecture (Test)



B. Positif

En plus de la bande colorée dans la zone de contrôle (Control), une bande colorée clairement visible apparaît dans zone de lecture (Test), indiquant un résultat négatif. La concentration en D-Dimères est supérieure à 400 ng/mL UEF.



C. Non valide

Si aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (Control), le test est non valide. Dans ce cas, il est recommandé de recommencer le test.

VII. PERFORMANCES

a) Sensibilité et spécificité

29 plasmas humains (panel IN.VENT N° 01019) et 20 plasmas humains provenant d'un laboratoire d'analyse local ont été pré-dosés sur l'automate VIDAS® de BIOMERIEUX puis testés avec le test rapide D-DIMER-CHECK-1. 48 échantillons trouvés positifs sur VIDAS® l'ont été aussi avec D-DIMER-

CHECK-1. La sensibilité est égale à 100%, ce qui est primordial pour ce test d'exclusion de la thrombose veineuse profonde.

Seul, un échantillon a été trouvé négatif sur l'automate BIOMERIEUX. Par conséquent, il n'est pas possible de calculer la spécificité de D-DIMER-CHECK-1.

Cependant, les résultats publiés (8) démontrent que le niveau de spécificité des tests D-Dimer se situe entre 19 et 33% (VIDAS®, TINAQUANT et ELISA) pour un seuil de positivité de 500 ng/mL UEF.

b) Comparaison avec une méthode de référence

29 plasmas humains (panel IN.VENT N° 01019) et 20 plasmas humains provenant du laboratoire d'analyse local ont été pré-dosés sur l'automate VIDAS® de BIOMERIEUX puis testés avec le test rapide D-DIMER-CHECK-1. Les résultats sont rassemblés dans le tableau I.

Identification plasmas humains	[D-Dimères] Valeurs obtenues (VIDAS® BIOMERIEUX)		D-DIMER-CHECK-1
	en µg/mL UEF	Décision par rapport au seuil de positivité	
Panel IN.VENT			
1	3,79	+	+
2	2,66	+	+
3	2,82	+	+
4	4,13	+	+
5	2,23	+	+
6	3,90	+	+
7	4,69	+	+
8	2,18	+	+
9	3,16	+	+
10	3,04	+	+
11	1,70	+	+
12	2,68	+	+
13	2,89	+	+
14	1,07	+	+
15	1,43	+	+
16	0,90	+	+
17	0,93	+	+
18	0,56	+	+
19	1,42	+	+
20	1,07	+	+
21	1,72	+	+
22	0,54	+	+
23	1,38	+	+
24	1,20	+	+
25	5,36	+	+
26	1,22	+	+
27	1,40	+	+
28	2	+	+
29	4,35	+	+
Panel Plasmas humains (laboratoire d'analyses local)			
30	2,67	+	+
31	0,46	-	+
32	10	+	+
33	2,74	+	+
34	0,77	+	+
35	0,54	+	+
36	0,47	-	+
37	1,32	+	+
38	5,04	+	+

39	2,05	+	+
40	5,64	+	+
41	5,07	+	+
42	0,59	+	+
43	1,82	+	+
44	1,6	+	+
45	1,65	+	+
46	0,17	-	+/-
47	1,34	+	+
48	1,14	+	+
49	1,08	+	+

Tableau I

L'échantillon n°46 a été trouvé négatif avec la méthode de référence et limite avec le test rapide D-DIMER-CHECK-1. Cette discordance n'a pas d'impact significatif sur le diagnostic, puisque le test D-DIMER-CHECK-1 est utilisé comme outil d'exclusion de la thrombose veineuse profonde (TVP), quand la valeur est inférieure à 400 ng/mL UEF.

La corrélation globale entre D-DIMER-CHECK-1 et VIDAS® de BIOMERIEUX est égale à :

$$\frac{29+19}{49} \times 100 = \frac{48}{49} = 97,9 \%$$

VIII. 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 et certains profils physiologiques. Une grossesse normale entraîne une augmentation progressive de la circulation de D-Dimères (5). Par conséquent, les résultats du test D-DIMER-CHECK-1 ne permettent pas d'exclure la TVP au cours du troisième trimestre de grossesse.

3- Le test ne doit pas être utilisé pour prédire la TVP ou l'EP pour les patients âgés de plus de 80 ans, souffrant de cancer, de processus infectieux ou inflammatoire ou ayant subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme récents.

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

5- Une fréquence significativement plus élevée de résultats faussement négatifs (<20%) 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.

6- Si l'échantillon utilisé est le plasma, n'utilisez que du plasma citraté.

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

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

IX. 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 Kluft, 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.


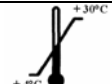


5- **Kline, J.A., Williams, G.W. and Hernandez-Nino, J.** D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. *Clin. Chem*. 2005, 51 (5) : 825-829.

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- **Janssen M.C.H., Heebels A.E., de Metz M., Verbruggen H., Wollersheim H., Janssen S., Schuurmans M.M.J. and Novakova, I.R.O.** 1997. Reliability of five rapid D-Dimer assays compared to ELISA in the exclusion of Deep Venous Thrombosis. *F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH (Stuttgart)*: (2), 262-266.

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

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



Fabriqué par VEDALAB - France