

Prueba de D-Dimer en Casete (Sangre Entera/Plasma) Prospecto

| | |
|----------------|---------|
| REF FI-DDM-402 | Español |
|----------------|---------|

Una prueba para medir D-Dimer en sangre entera o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

[USO PREVISTO]

El casete de prueba de D-Dimer (Sangre Entera/Plasma) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para medir D-Dimer en sangre entera o plasma como ayuda en el diagnóstico de DVT y PE.

[SUMARIO]

D-dímer (o D dimer) es un producto de degradación de la fibrina (o FDP), un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre después de que un coágulo de sangre se degrada por fibrinólisis. Su formación o aumento refleja la activación del sistema de coagulación y fibrinólisis, y su nivel plasmático puede representar la producción de trombina activa de agente activo de fibrina in vivo. Se puede utilizar como un indicador de trombosis en el cuerpo. El contenido de D-dímer en pacientes con trombosis es significativamente elevado.

Además, los estudios han demostrado que los niveles bajos de D-Dimer (0,1-0,5 mg/L) están estrechamente relacionados con la aparición de enfermedades cardiovasculares, y los altos niveles de D-Dimer pueden ser indicadores de diagnóstico de exclusión temprana para DVT y PE².

[PRINCIPIO]

El Casete de Prueba D-Dimer (SE/P) detecta D-Dimer basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene D-Dimer, se adhiere a los anticuerpos de anti-D-Dimer conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de D-Dimer en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de D-Dimer en la muestra para mostrar la concentración de D-Dimer en la muestra.

[REACTIVOS]

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales anti- D-Dimer y anticuerpos anti- D-Dimer recubiertos en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El casete de prueba D-Dimer solo se debe ser utilizado por profesionales médicos aprobados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- El kit debe conservarse a 4-30 °C antes de la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN]

Preparación

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes se lleven a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución de búfer fría o la condensación de humedad en la membrana pueden dar lugar a resultados de prueba inválidos.

Manejo de muestras

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
 - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
 - Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras plasmáticas pueden almacenarse a 2-8 °C hasta medio día, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro de medio día de la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el paillo del dedo se debe analizar inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden utilizar como anticoagulante para la recolección de la muestra.
- Dilución de muestra / estabilidad de muestra**
 - La muestra se puede añadir directamente con la micro pipeta en el búfer.
 - Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
 - Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente 1 minuto.

4. Lo mejor es colocar la muestra diluida en una bolsa de hielo y dejar la muestra a temperatura ambiente durante no más de 8 horas.

[MATERIALES]

- Casets de Prueba
- Tarjeta de ID
- Cuentagotas

Materiales proporcionados

- Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
- Prospecto
- Lancetas

Materiales requeridos pero no proporcionados

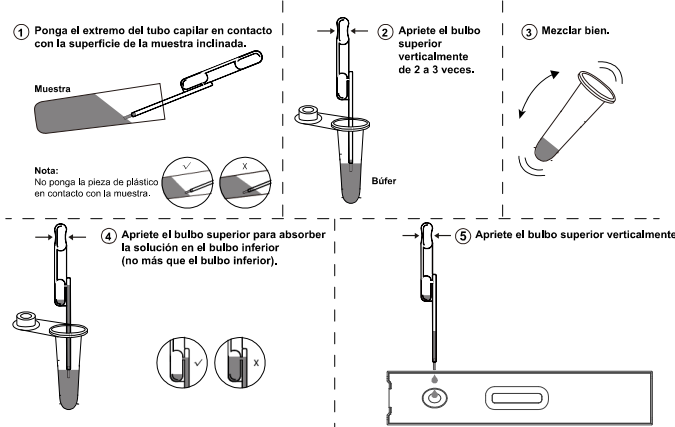
- Temporizador
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Centrifugador
- Contenedores de Recolección de Muestra
- Gotero

[INSTRUCCIONES DE USO]

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
- Para usar una pipeta:** Pipetee 10 µL de muestra en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
 - Para usar un cuentagotas:** Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente. **Nota:** Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra.
- Para usar una pipeta:** Pipetee 75 µL de muestra diluida en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
 - Para usar un cuentagotas:** sumerja el extremo del tubo (tubo de plástico) en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.



5. Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

Modo "Prueba Rápida": Después de 15 minutos de la adición de muestra, inserte el casete de prueba en el analizador y haga clic en "PRUEBA RÁPIDA", rellene la información de la prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba inmediatamente después de unos segundos.

Modo "Prueba Estándar": inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "PRUEBA ESTÁNDAR", complete la información de prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará 15 minutos. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de D-Dimer se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El rango de linealidad de Prueba de D-Dimer es 0.1~10 mg/L.

Rango de referencia: < 0.5 mg/L

[CONTROL DE CALIDAD]

Cada casete de prueba D-Dimer contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[LIMITACIONES]

- El casete de prueba de D-Dimer (Sangre entera/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de D-Dimer.
- El casete de prueba de D-Dimer (Sangre entera/Plasma) sólo indicará la presencia de D-Dimer en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar DVT y PE.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Altas concentraciones de D-Dimer pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que resulta en una interpretación incorrecta de los niveles de D-Dimer. No se ha observado efecto de gancho de alta dosis con esta prueba hasta 10 mg/L de D-Dimer.
- El nivel de hematocrito de toda la sangre debe estar entre el 25% y el 65%.
- Los resultados de las pruebas de D-Dimer se basan en la medición de los niveles de D-Dimer en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

[RESULTADOS ESPERADOS]

| Concentraciones | Referencia Clínica |
|-----------------|---|
| <0.5 mg/L | Sano |
| 0.5 ~ 1.5 mg/L | Riesgo bajo de DVT y PE |
| 1.5 ~ 3 mg/L | Riesgo moderado de DVT y PE |
| 3 ~ 5 mg/L | Riesgo alto de DVT y PE |
| >5 mg/L | Riesgo alto de DVT y PE (Incremento de la mortalidad) |

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]

1.Exactitud

La desviación de prueba es ±15%.

2.Sensibilidad

El casete de prueba de D-Dimer (Sangre entera/Plasma) puede detectar niveles de D-Dimer tan bajos como 0,1 mg/L en sangre entera o plasma.

3. Rango de detección

0.1 ~10 mg/L

4. Rango de linealidad

0.1 ~ 10 mg/L , R≥0.990

5. Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 0,1 mg/L, 0,5 mg/L de D-Dimer. C.V. es del ≤15%.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 0,1 mg/L, 0,5 mg/L de D-Dimer. C.V. es del ≤15%.

6.Reactividad cruzada

Se llevaron a cabo estudios de reactividad cruzada con analitos siguientes. HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, anti-sifilis IgG, anti-HIV IgG, anti-H.pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG y anti-Toxo IgM muestras positivas. Los resultados no mostraron una reactividad cruzada.

7.Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de D-dimer respectivamente.

| | |
|----------------------------------|----------------------------|
| Acetaminofeno: 20 mg/dL | Cafeína: 20 mg/dL |
| Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido Gentílico: 20 mg/dL |
| Ácido ascórbico: 20mg/dL | Albumina: 10,500 mg/dL |
| Creatin: 200 mg/dL | Hemoglobina: 1.000 mg/dL |
| Bilirubina: 1.000 mg/dL | Ácido oxálico: 600 mg/dL |
| Colesterol: 800 mg/dL | Triglicéridos: 1,600 mg/dL |

Ninguna de las sustancias de la concentración analizada interfirió en la prueba.

8. Comparación de métodos

La prueba de D-Dimer se comparó con los resultados obtenidos con ADVIA2400 para 90 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.983.

[REFERENCIAS DE LITERATURA]

- Adam S S, Key N S, Greenberg C S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects[J]. Blood, 2009, 113(13):2878.
- General Practice Notebook > D-dimer. Retrieved September 2011.

| Índice de símbolos | |
|--------------------|---|
| | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas |
| | Contiene suficiente para <n> pruebas |
| | Limite de temperatura |
| | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |
| | Código de lote |
| | Catálogo Número |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad |
| | No reutilizar |
| | No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso |
| | Fabricante |

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn



Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it