

D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1006
VER.1

Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

INTENCIÓN DE USO

D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de Dímero D en plasma o sangre entera. La prueba se usa como una ayuda en la evaluación de pacientes con sospecha de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

RESUMEN

La trombosis venosa profunda es una afección común, con una incidencia acumulativa de por vida de 2 a 5 por ciento. La trombosis venosa profunda no tratada puede provocar una embolia pulmonar, un desenlace potencialmente fatal. La terapia anticoagulante reduce tanto la morbilidad como la mortalidad por tromboembolismo venoso, por lo que el diagnóstico precoz es importante. El diagnóstico preciso de la trombosis venosa profunda minimiza el riesgo de complicaciones tromboembólicas y evita la exposición de los pacientes sin trombosis a los riesgos del tratamiento anticoagulante.

El Dímero D es un marcador de la fibrinólisis endógena y, por lo tanto, debe ser detectable en pacientes con trombosis venosa profunda. En los últimos años, un número cada vez mayor de estudios ha demostrado que el ensayo de Dímero D tiene un alto valor predictivo negativo y el Dímero D es un marcador sensible pero no específico de trombosis venosa profunda. El Dímero D negativo puede excluir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal Dímero D antihumano conjugado con látex de fluorescencia y otro anticuerpo monoclonal Dímero D antihumano recubierto en la línea de prueba. Después de que la muestra se ha aplicado a la tira de prueba, el anticuerpo monoclonal anti-Dímero D marcado con látex de fluorescencia se une con el Dímero D en la muestra y forma un complejo antígeno-anticuerpo marcado. Este complejo se mueve a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Entonces el complejo marcado antígeno-anticuerpo es capturado en la línea de prueba por otro anticuerpo monoclonal anti-Dímero D humano. La intensidad de fluorescencia de la línea de prueba aumenta en proporción a la cantidad de Dímero D en la muestra.

Luego se inserta la tarjeta de prueba en Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer / Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer (en lo sucesivo, Getein1100 y Getein1600), la concentración de Dímero D en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para descargar. El resultado puede transmitirse fácilmente al laboratorio o al sistema de información del hospital.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein D-Dimer en una bolsa sellada con desecante----- 25

Pipeta desechable -----25

Diluyente de muestra-----25
Tarjeta SD / Tarjeta RFID-----1
Instructivo de uso -----1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein D-Dimer ----- 2

Instructivo de uso ----- 1

Especificaciones del paquete:

2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit

Materiales necesarios para Getein1600:

Diluyente de muestra ----- 1

Caja con puntas de pipeta ----- 1

Placa para mezclar ----- 1

3. Composición del diluyente muestra / búfer de sangre entera:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una carcasa de plástico y una tira reactiva que está compuesta por una almohadilla de muestra, membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con un anticuerpo monoclonal anti-Dímero D marcado con látex de fluorescencia, la línea de prueba está recubierta con otro anticuerpo monoclonal Dímero D y la línea de control está recubierta con anticuerpo de conejo IgG anti-ratón), papel absorbente y revestimiento.

DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba a 2~8°C en un periodo valido de 24 meses.
- Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.
- Para la tarjeta de prueba de Getein1600: si el cartucho está abierto, podría ser estable dentro de las 24 horas una vez expuesto al aire. Si las tarjetas de prueba no pueden agotarse al mismo tiempo, vuelva a colocar el cartucho en la bolsa de papel de aluminio y vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético. Las tarjetas de prueba restantes deben usarse en un plazo de 7 días.
- Almacene el diluyente de muestra / búfer de sangre entera a 2~8°C para obtener mejores resultados.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

- No reutilice la pipeta.
- Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
- Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Esta prueba se puede utilizar para muestras de plasma y sangre entera. El citrato de sodio puede usarse como anticoagulante para plasma y sangre entera. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
- Se sugiere el uso de plasma para mejores resultados.
- Si la prueba se retrasa, la muestra de plasma puede almacenarse a 3 días a 2 ~ 8 °C o almacenados a -20 °C por 1 mes antes de la prueba (la muestra de sangre entera se puede almacenar hasta 3 días a 2 ~ 8 °C).
- La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y homogenizarse antes de la prueba. Evitar múltiples ciclos de congelación-descongelación.
- No utilice muestras inactivadas por calor.
- VOLUMEN DE MUESTRA (para Getein1100): 100 µl.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Recolectar las muestras de acuerdo con el instructivo de uso.
- Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, muestra y reactivo antes de la prueba.

Para Getein1100:

- Confirme el No. de lote de la tarjeta SD o tarjeta RGID de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración de "Tarjeta SD o Calibración de tarjeta RFID" cuando sea necesario.
- En la interfaz principal de Getein1100, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
- Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
- Coloque la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
- Utilizando una pipeta de transferencia de muestra, entregue 100 µl de muestra en un tubo de diluyente de muestra, mezcle con cuidado y completamente. A continuación, coloque 100 µl de la mezcla de muestra (o 3 ~ 4 gotas de muestra cuando use una pipeta desechable) en el puerto de muestra de la tarjeta de prueba.
- Tiempo de reacción: 10 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en Getein1100 y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Para Getein1600:

- Cada cartucho para Getein1600 contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
- Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, Getein1600 realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

Notas:

- Es necesario realizar la calibración "SD Card Calib" cuando utilizan un nuevo lote de kits.
- Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para Getein1100.
- Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek™ D-Dimer Quality Control

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Getein1100/Getein1600 puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de Getein1100/Getein1600.

VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para D-Dimer se determinó analizando muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración de D-Dimer es de 0.5 mg/L. (La probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 0.5 mg/L sea del 95%). Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición	0.1 ~ 10.0 mg/L
Límite de detección inferior	≤ 0.1 mg/L
Precisión intra-ensayo	≤ 10%
Precisión inter-ensayo	≤ 15%

Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con Sysmex CA7000 y SIEMENS Solutions Diagnostics D-Dimer Plus con 200 muestras de plasma. El coeficiente de correlación (r) para D-Dimer es 0.978.

LIMITACIONES

- Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
- Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados. En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.













Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
Concentración (Max)	5 g/L	10 g/L	0.2 g/L

REFERENCIAS

- Sarig G, Kil-Drori AJ, Chap-Marshak D, Brenner B, Drugan A. Activation of coagulation in amniotic fluid during normal human pregnancy. *Thromb Res.* 2011 Apr 18.
- Roldán V, Marín F, Muiña B, Torregrosa JM, Hernández-Romero D, Valdés M, Vicente V, Lip GY. Plasma von Willebrand Factor Levels Are an Independent Risk Factor for Adverse Events Including Mortality and Major Bleeding in Anticoagulated Atrial Fibrillation Patients. *J Am Coll Cardiol.* 2011 Apr 11.
- Sakamoto K, Yamamoto Y, Okamatsu H, Okabe M. D-dimer is helpful for differentiating acute aortic dissection and acute pulmonary embolism from acute myocardial infarction. *Hellenic J Cardiol.* 2011 Mar-Apr; 52(2):123-127.
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.
- EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011).

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados o encontrados en D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con más detalle en la Norma Europea EN 980: 2008 y la Norma Internacional ISO 15223 - 1: 2012.

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este instructivo de uso antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

